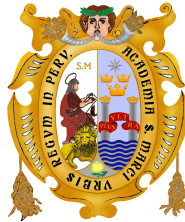


UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS

(Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA)

FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA



PROPUESTA DE MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS DIETÉTICOS Y EDULCORANTES

Tesis para optar al Título Profesional de:

QUÍMICO FARMACÉUTICA

Bach. Fu Chong Ana María

Bach. Huamaní Cornejo Lindsay Maby

Asesor: Dr. Castillo Calle Alfredo Alonzo

LIMA – PERÚ

2007

DEDICATORIAS

A Dios,
por habernos dado
la fortaleza para lograr
nuestros objetivos,
gracias a su infinita
bondad y amor.
Por los triunfos y los
momentos difíciles que
nos han enseñado a valorar
más cada día.

Ana y Lindsay

***A mis padres, Rosario y César,**
con mucho amor y cariño,
por su comprensión y apoyo incondicional
que me brindaron
para culminar esta etapa
importante de mi vida.*

***A mis hermanos, César, Antonio,
Mariela y Daniel,**
por su compañía y apoyo en
todo momento.*

***A mi novio, Andrés,**
por su paciencia, compañía,
cariño y apoyo en los momentos
más difíciles de mi vida.*

Ana

A mis padres, Maby y Celso,
por ser mi ejemplo a seguir y
apoyarme en todo momento con sus
consejos, valores y gran amor. Ellos son
la motivación constante que permite
alcanzar mis metas.

A mis hermanos, Mónica y Celso,
a quienes deseo logren
alcanzar todos sus objetivos
en la vida.

A mi abuelita Teresa,
quien desde el cielo cuida y
guía mis pasos.

A Julio,
por su apoyo incondicional,
cariño y comprensión.

Lindsay

AGRADECIMIENTOS

Al Dr. Alfredo Castillo,
por su dedicada e
invalorable asesoría, apoyo
y conducción en la
realización de la presente
tesis.

Nuestro profundo
agradecimiento a la
Presidenta del Jurado,

Dra. Haydee Zúñiga

Y a los miembros del
jurado,

Dr. José Jáuregui
Dr. Daniel Lui
Dr. Armando Rivero

***Al Dr. Américo Farfán,**
por la asesoría,
orientación y confianza que
depositó en nosotras para
realizar este trabajo.*

***A AF Consultora,**
nuestro sincero agradecimiento,
por el apoyo que nos brindó
en la realización de nuestra
tesis.*

*Nuestro especial agradecimiento
al Dr. Luis Reátegui,
por su asesoría y orientación
incondicional.*

INDICE

	Pág.
RESUMEN	
SUMMARY	
I. INTRODUCCIÓN	1
II. ASPECTOS GENERALES	3
A. MARCO LEGAL	3
A.1. MARCO LEGAL NACIONAL	3
A.2. MARCO LEGAL INTERNACIONAL	7
III. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN	32
IV. PROPUESTA DE MODIFICACIÓN DEL TÍTULO IV-A DE LOS PRODUCTOS DIETÉTICOS Y EDULCORANTES DEL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES	59
V. APLICABILIDAD O VIABILIDAD DE APLICACIÓN	64
VI. CONCLUSIONES	67
VII. RECOMENDACIONES	68
VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	69
IX. ANEXOS	76

RESUMEN

La carencia de dispositivos legales coherentes y actualizados para la inscripción del Registro Sanitario de **“Productos Dietéticos y Edulcorantes”** no permite una adecuada evaluación para determinar en cuál de las dos Direcciones Generales del Ministerio de Salud se inicia el trámite.

Se hace necesario entonces desarrollar una legislación conveniente en la materia, en base a la experiencia de otros países y a las tendencias actuales de sus dispositivos legales, lo cual permitirá que los evaluadores de la DIGEMID y la DIGESA lleven a cabo su trabajo de una manera más eficiente y sin ambigüedades, y también para que las empresas puedan tener las facilidades para registrar sus productos y puedan cumplir con los dispositivos legales que garanticen el acceso a la calidad y seguridad de los productos.

La presente tesis plantea una propuesta de modificación al “Título IV-A De los Productos Dietéticos y Edulcorantes” del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, basada en la actualización de la normatividad vigente de una manera más real que se aproxime a lo que está sucediendo en la globalización del mundo, y que permita la optimización de la labor de la DIGEMID y la DIGESA.

Palabras claves: Registro Sanitario, Productos Dietéticos, Productos Edulcorantes, DIGEMID, DIGESA, Reglamento.

SUMMARY

The lack of a consistent and updated legislation for “Dietary and Sweeteners Products” registration in Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) does not allow an appropriate evaluation to determine in which of the two general directions of the Ministry of Health the proceeding begins.

So, it is necessary develop appropriate norms for these products, based on experience of other countries and actual tendencies of legislations, which will allow DIGEMID and DIGESA staff in order to work efficiently without ambiguities and also so that the companies can have the facilities to register their products and can fulfill the legal devices that guarantee the access to the quality and security of products.

This thesis raises a proposal of modification to “Title IV-A of Dietary and Sweeteners Products of the Regulation for the Registry, Control and Sanitary Monitoring of Pharmaceutical and Compatible Products, based on updating of actual legislation in a logic, consistent and technical mode that allow the optimization of DIGEMID’s and DIGESA’s job.

Key words: Sanitary Register, Dietary Products, Sweeteners Products, DIGEMID, DIGESA, Regulation.

I. INTRODUCCIÓN

La presente tesis aborda uno de los temas que las entidades de regulación de alimentos y medicamentos deben abordar teniendo en cuenta principalmente consideraciones de seguridad sanitaria, salud pública y de libre acceso para su comercialización.

Varios países de la región y del mundo han incluido modificaciones en sus legislaciones a fin de hacer más accesible a la población productos seguros, eficaces y de calidad.

La legislación existente en el Ministerio de Salud del Perú, de la cual dependen la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) y la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), contienen reglamentos en donde se aprecia una superposición en los alcances de las definiciones de los productos Dietéticos, Edulcorantes y Alimentos o Bebidas para Regímenes Especiales, debido a que no están claramente definidas. De esta manera, se genera una confusión en los usuarios y una competencia (o falta de ella) entre ambas Direcciones, que en sí son paralelas y que necesitan ser diferenciadas. Además, existe controversia acerca de si un producto debe ser registrado como alimento, producto dietético o edulcorante.

Teniendo en cuenta estas consideraciones, proponemos como objetivo de nuestra tesis, plantear una adecuada definición y clasificación de los Productos Dietéticos y de Regímenes Especiales, así como los Edulcorantes, y delimitar los alcances de cada entidad para evitar la superposición de las legislaciones actuales, basándonos en la experiencia y aplicación de las normas nacionales vigentes, así como en la experiencia internacional.

II. ASPECTOS GENERALES

A. MARCO LEGAL

A.1. Marco Legal Nacional

En 1985 se creó la Comisión Nacional de Medicamentos, Alimentos y Drogas (CONAMAD), una entidad reguladora de carácter autónomo con facultades para desempeñar una función fiscalizadora en el área de productos farmacéuticos, alimentos, bebidas y afines (1).

El 05 de octubre de 1935 se creó el Ministerio de Salud (MINSA) (2) y luego de muchos intentos para el establecimiento de la organización y funciones del Ministerio de Salud, es que actualmente se cuenta con seis órganos de línea, siendo uno de ellos la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), y el otro, la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) (3), los cuales son independientes entre sí y cumplen diferentes funciones al comprender distintos tipos de productos bajo su supervisión.

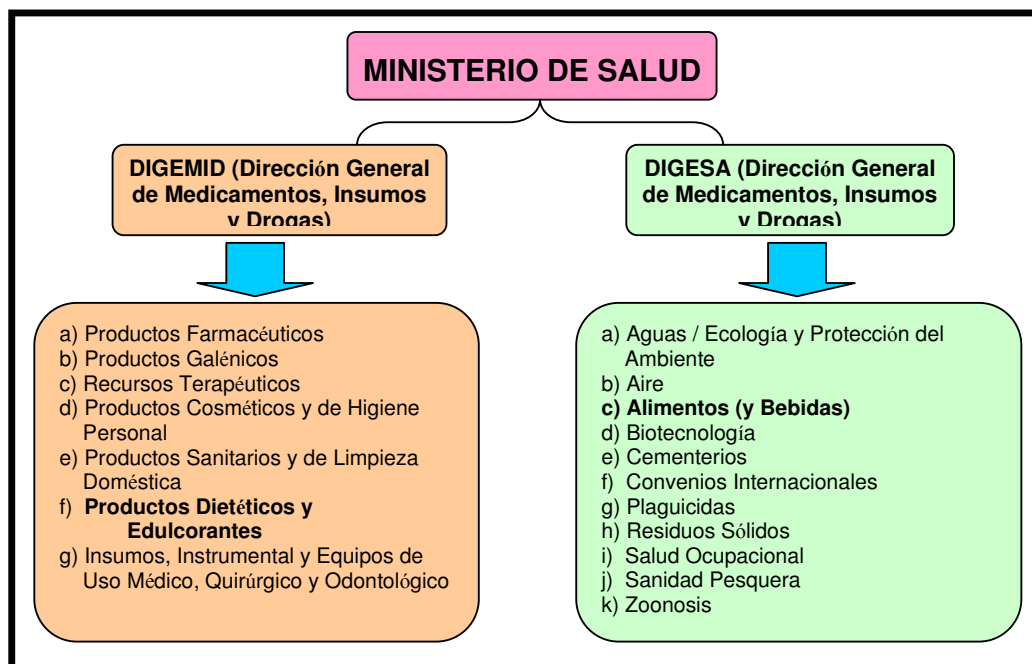


Figura 1: Ámbitos de competencia de DIGEMID y DIGESA.

En la Figura 2, se aprecia que de la Ley General de Salud se dio origen a un reglamento para DIGEMID y otro para DIGESA. El primero sufrió dos modificatorias relacionadas a los Productos Dietéticos y Edulcorantes, por las razones que en la misma figura se señalan. Por otro lado, este reglamento se acoge a las Farmacopeas que señala la Ley General de Salud como suplementos de referencia. El segundo, no ha sufrido modificatorias, pero es importante mencionar que incorpora los Principios Generales de Higiene de Alimentos, recomendados por la Comisión del Codex Alimentarius, con el fin de garantizar la producción y el suministro de alimentos y bebidas de consumo humano sanos e inocuos y facilitar su comercio seguro.

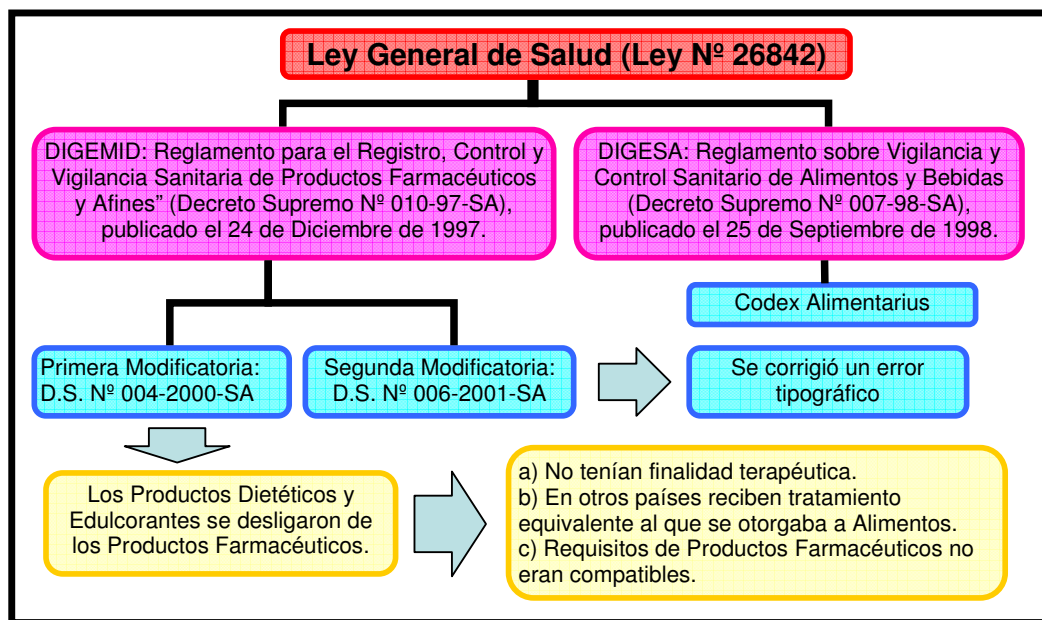


Figura 2: Herramientas Legales de DIGEMID y DIGESA.

La Fig. 2 muestra las modificatorias realizadas al Reglamento de DIGEMID, que según lo manifestado por el Ex-Director General Adjunto y Ex-Director Ejecutivo de Registros y Drogas de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del periodo 1997 – 2001, la primera es de interés especial para la presente tesis, debido a que anteriormente los Productos Dietéticos y Edulcorantes eran considerados Productos Farmacéuticos, y fue con esta modificación que estos productos se desligaron de los Productos Farmacéuticos para considerarse únicamente: “Productos Dietéticos y Edulcorantes”.

La Ley General de Salud y sus dos Reglamentos, así como las modificatorias, dan las herramientas necesarias para establecer las

condiciones bajo las cuales se obtiene un Registro Sanitario y llevar a cabo la realización del control y vigilancia sanitaria de los Productos Dietéticos, Edulcorantes, Alimentos o Bebidas en lo que se refiere a su fabricación, importación y comercialización en nuestro país.

De la Clasificación.-

En la actualidad, tanto los Productos Dietéticos y Edulcorantes como los Alimentos y Bebidas no cuentan con una clasificación.

De las Definiciones.-

a) Producto Dietético (4):

“Producto constituido por un nutriente o asociación de nutrientes que tiene por objeto proporcionar elementos esenciales que se incorporan en la dieta habitual como vitaminas, minerales u oligoelementos, proteínas y aminoácidos, con fines profilácticos”.

b) Producto Edulcorante (5):

“Producto con forma farmacéutica que sustituye a los azúcares como saborizante que endulza sin proporcionar calorías”.

c) Alimentos y Bebidas (6):

“Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas al consumo humano, incluyendo las bebidas alcohólicas”.

d) Alimento o bebida industrializado (7):

“Al producto final destinado al consumo humano, obtenido por transformación física, química o biológica de insumos de origen vegetal, animal o mineral y que contiene aditivos alimentarios”.

e) Alimento o Bebida para Regímenes Especiales (8):

“Producto elaborado o preparado especialmente para satisfacer necesidades particulares de nutrición determinadas por condiciones físicas, fisiológicas o metabólicas específicas. Su composición deberá ser sustancialmente diferente de la de los alimentos comunes de naturaleza análoga en caso de que tales alimentos existan”.

A.2. Marco Legal Internacional

A continuación se cita un breve resumen de las legislaciones internacionales de los productos que son similares a los Productos Dietéticos, Edulcorantes y Alimentos o Bebidas para Regímenes Especiales.

ARGENTINA

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) fue creada en 1992 como un organismo descentralizado

de la Administración Pública Nacional que depende técnica y científicamente del Ministerio de Salud de la Nación (9).

Los productos sobre los que tiene competencia la ANMAT son:

- a) Medicamentos
- b) Alimentos
- c) Productos Médicos
- d) Reactivos de Diagnóstico
- e) Cosméticos
- f) Suplementos Dietarios
- g) Productos de uso doméstico

El Código Alimentario Argentino es la herramienta legal que sirve de base para regular los Alimentos Dietéticos o Alimentos para Regímenes Especiales.

De la Clasificación.-

En la Figura 3 se ilustra la clasificación de los Alimentos Dietéticos o Alimentos para Regímenes Especiales.



Figura 3: Clasificación según el ANMAT.

De las Definiciones:

a) "Alimentos dietéticos" o "Alimentos para regímenes especiales":

“Son aquellos alimentos envasados preparados especialmente que se diferencian de los alimentos ya definidos por el presente Código por su composición y/o por sus modificaciones físicas, químicas, biológicas o de otra índole resultantes de su proceso de fabricación o de la adición, sustracción o sustitución de determinadas sustancias componentes. Están destinados a satisfacer necesidades particulares de nutrición y alimentación de determinados grupos poblacionales.”

b) Suplementos dietarios:

“Productos destinados a incrementar la ingesta dietaria habitual, suplementando la incorporación de nutrientes en la dieta de las personas sanas que, no encontrándose en condiciones patológicas, presenten necesidades básicas dietarias no satisfechas o mayores a las habituales. Siendo su administración por vía oral, deben presentarse en formas sólidas (comprimidos, cápsulas, granulado, polvos u otras) o líquidas (gotas, solución, u otras), y otras formas para absorción gastrointestinal, contenidas en envases que garanticen la calidad y estabilidad de los productos.

Podrán contener en forma simple o combinada: péptidos, proteínas, lípidos, lípidos de origen marino, lípidos de germen de prímula u onagra (*Oenothera biennis*), aminoácidos, glúcidos o carbohidratos, vitaminas, minerales, fibras dietarias y hierbas con las limitaciones indicadas en el inciso 3°, todos en concentraciones tales que no tengan indicación terapéutica o sean aplicables a estados patológicos.”

c) Edulcorante:

“Son sustancias diferentes de los azúcares que aportan sabor dulce al alimento.”

d) Edulcorantes no nutritivos (10):

“La Sacarina y sus sales sódica o cálcica; el Ciclamato y sus sales sódica o cálcica y el Aspartamo”.

BRASIL

El Ministerio de Salud posee una entidad llamada Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), creada el 26 de enero de 1999 y encargada de la regulación de los siguientes productos (11):

- a) Medicamentos de uso humano, sus sustancias activas y demás insumos, procesos y tecnologías.
- b) Alimentos, bebidas, aguas envasadas, aditivos alimentarios, límites de contaminantes orgánicos, residuos de agrotóxicos y de medicamentos veterinarios.
- c) Cosméticos, productos de higiene personal y perfumes.
- d) Saneantes destinados a la higienización, desinfección.
- e) Kits, reactivos e insumos destinados al diagnóstico.
- f) Equipos y materiales médico-hospitalarios, odontológicos y hemoterapéuticos y de diagnóstico de laboratorio y por imagen.
- g) Inmunobiológicos y sus sustancias activas, sangre y hemoderivados.
- h) Órganos, tejidos humanos y veterinarios para uso en transplantes.
- i) Radioisótopos para uso diagnóstico in vivo y radiofármacos.
- j) Cigarros, cigarrillos y cualquier otro producto fumígeno.

- k) Cualquier producto que involucre la posibilidad de riesgo a la salud, obtenidos por ingeniería genética o fuentes de radiación.

La herramienta legal que utiliza el ANVISA para los Alimentos se establece mediante el Decreto-ley Nº 986, sobre Normas Básicas sobre Alimentos para la defensa y la protección de la salud individual o colectiva (12), y sus respectivos Reglamentos Técnicos.

De la Clasificación.-

Los productos Alimenticios que son regulados por el ANVISA no cuentan con una clasificación propiamente dicha, sino que en sí forman parte de los alimentos. Sin embargo, algunos de estos productos se clasifican de la manera mostrada en la Figura 4 (13), (14), (15), (16):

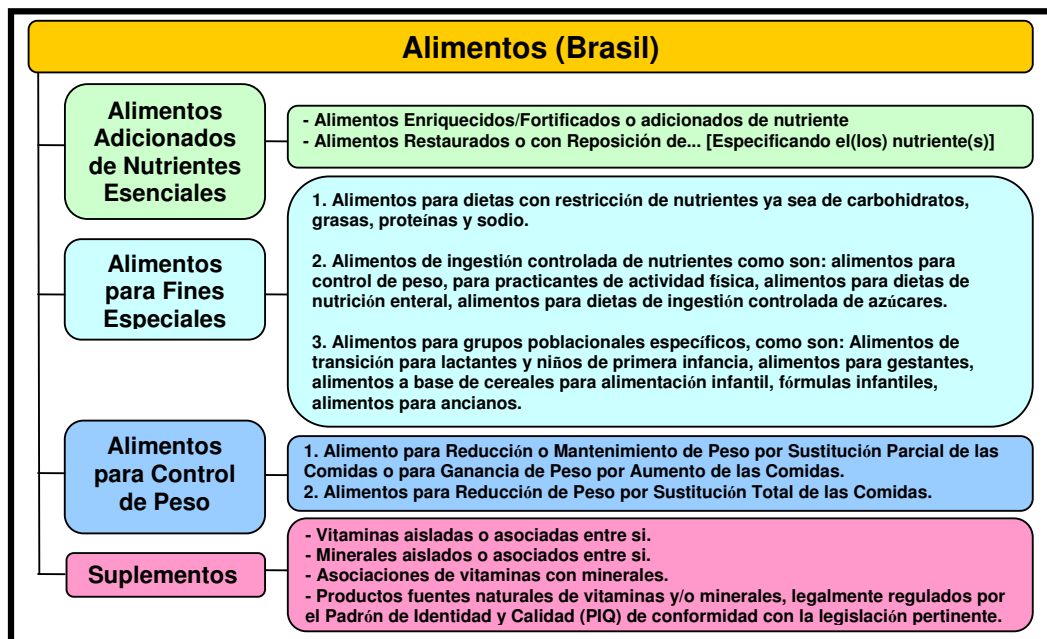


Figura 4: Clasificación según el ANVISA.

De las Definiciones.-

Mediante el Decreto-ley N° 986 en 1969, sobre Normas Básicas sobre Alimentos para la defensa y la protección de la salud individual o colectiva (17) se dieron las siguientes definiciones:

a) Alimento Enriquecido:

“Todo alimento al que se ha adicionado de una sustancia nutriente con la finalidad de reforzar su valor nutritivo”.

b) Alimento Dietético:

“Todo alimento elaborado para régimen alimentario especial destinado a ser ingerido por personas sanas”.

c) Producto alimenticio:

“Todo alimento derivado de materia prima alimentaria o de alimento natural, o no, de otras sustancias permitidas, obtenido por proceso tecnológico adecuado”.

d) Alimento para Control de Peso (18):

“Son los alimentos especialmente formulados o elaborados con forma de presentación de composición definida, adecuada a suplir parcialmente las necesidades nutricionales del individuo y que sean

destinados a propiciar reducción, mantenimiento o ganancia de peso corporal”.

e) Alimento para Fines Especiales (19):

“Son los alimentos especialmente formulados o procesados, en los cuales se introducen modificaciones en el contenido de nutrientes, adecuados a la utilización en dietas, diferenciadas y/o opcionales, atendiendo a las necesidades de personas en condiciones metabólicas y fisiológicas específicas”.

f) Suplementos Vitamínicos y/o de Minerales (20):

“Son alimentos que sirven para contemplar con estos nutrientes la dieta diaria de una persona saludable, en casos donde su ingestión a partir de la alimentación, sea insuficiente o cuando la dieta requiere suplementación. Deben contener un mínimo de 25%, y en el máximo hasta 100% de la Ingestión Diaria Recomendada (IDR) de vitaminas y/o minerales, en la porción diaria indicada por el fabricante, no pudiendo sustituir los alimentos, ni son considerados como dieta exclusiva”.

En una resolución del 24 de Noviembre de 1998 (21) se indica que el edulcorante Aspartamo debe incluir en su rotulado lo siguiente: “Advertencia para fenilcetonúricos”.

g) Edulcorante de Mesa (22):

“Es el producto formulado para conferir sabor dulce a los alimentos y bebidas, constituido de edulcorante(s) previsto(s) en el Reglamento Técnico específico. Se permite la utilización de vehículo(s) previsto(s) en el ítem 5 (Requisitos Específicos)”.

COLOMBIA

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) creado el 23 de diciembre de 1993 (23) y es encargado de regular los siguientes productos (24):

- a) Medicamentos
- b) Preparaciones Farmacéuticas a Base de Recursos Naturales
- c) Alimentos
- d) Suplementos Dietarios
- e) Cosméticos
- f) Bebidas Alcohólicas
- g) Productos de Aseo, Higiene y Limpieza de Uso Doméstico
- h) Dispositivos Médicos
- i) Plaguicidas de Uso Doméstico
- j) Reactivos de Diagnóstico IN VITRO
- k) Droga Blanca
- l) Bancos de Sangre y Componentes Anatómicos

- m) Productos Homeopáticos
- n) Importaciones
- o) Biomedicina Reproductiva

Entre las herramientas legales que utiliza el INVIMA para regular los Alimentos o Bebidas de Uso Dietético están dadas por:

1. Decreto N° 002106, referente a la “Identidad, clasificación, uso, procesamiento, importación, transporte y comercialización de aditivos para alimentos” (25).
2. Resolución N° 11488, referente a las “Normas para el procesamiento, composición, requisitos y comercialización de los alimentos infantiles, de los alimentos o bebidas enriquecidas y de los alimentos o bebidas de uso dietético” (26).
3. Reglamento N° 3249, sobre la “Fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios” (27).

De la Clasificación.-

En la Figura 5 se muestra la clasificación de los Alimentos o Bebidas de Uso Dietético que establece el INVIMA.



Figura 5: Clasificación de los Alimentos o Bebidas de Uso Dietético, según el INVIMA.

De las Definiciones.-

a) Edulcorante No Nutritivo (28):

“La sustancia orgánica, artificial no glúcida, capaz de conferir sabor a los alimentos”.

“Los edulcorantes no nutritivos y sucedáneos de la sal que se expendan, ya sea en forma de polvo, tabletas, cápsulas, solución o en cualquier forma farmacéutica, se registrarán como medicamentos”.

b) Alimentos o Bebidas Enriquecidos o Complementos Dietéticos:

- i) “Los que por la adición de nutrientes por encima de los contenidos en el alimento original o por la adición de otros que no contienen, buscan satisfacer las exigencias nutricionales de las personas sanas”.

- ii) “Los que proporcionan nutrientes complementarios, incluso los alimentos o bebidas enriquecidos, o complementos dietéticos, exigidos por esfuerzos físicos extraordinarios o condiciones especiales del medio ambiente”.

c) Alimento o bebida enriquecido o complemento dietético:

“Es aquel que tiene como base un alimento adicionado de una de las siguientes mezclas:

- i) Vitaminas, más minerales, más proteínas, más grasas.
- ii) Vitaminas, más minerales, más proteínas.
- iii) Vitaminas, más minerales.
- iv) Vitaminas, más proteínas.
- v) Minerales, más proteínas.
- vi) Proteínas, más grasas.
- vii) Vitaminas, o, minerales, o proteínas”.

d) Alimentos y bebidas uso dietético:

“Aquellos que se diferencian de los de consumo general por su composición y/ o sus modificaciones físicas, químicas, biológicas u otras resultantes de su elaboración destinadas a satisfacer las necesidades de nutrición de las personas cuyos procesos normales de asimilación o metabolismo están alterados o aquellos que desean

lograr un efecto particular mediante un consumo controlado de alimentos”.

e) Edulcorante artificial (29):

“Se aceptan los siguientes edulcorantes artificiales: Aspartame, sacarina, y sus sales de calcio, potasio y sodio”.

f) Suplemento Dietario (30):

“Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación”.

ESPAÑA

El Ministerio de Sanidad y Consumo posee seis organismos autónomos, de los cuales el que es de interés para la presente tesis es: La Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESA) (31).

Esta Agencia se encarga de la regulación de lo siguiente:

a) Productos alimenticios sometidos a armonización veterinaria.

- b) Productos alimenticios de origen no animal.
- c) Productos alimenticios destinados a una alimentación especial (dietéticos).
- d) Nuevos alimentos e ingredientes alimentarios.
- e) Aditivos.
- f) Aromas.
- g) Contaminantes.
- h) Residuos de plaguicidas y medicamentos de uso veterinario.
- i) Materiales en contacto con alimentos.
- j) Aguas envasadas.
- k) Higiene de los productos alimenticios
- l) Etiquetado, presentación y publicidad de productos alimenticios.

Entre las herramientas legales que utiliza el AESA para regular los productos similares a los Productos Dietéticos, Edulcorantes y Alimentos o Bebidas para Regímenes Especiales se encuentran las siguientes:

1. Reglamentación Técnico Sanitaria para productos alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales (32), y sus respectivas modificaciones.
2. Reglamentación Técnico Sanitaria específica de los productos alimenticios destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso (33).

3. Reglamentación Técnico Sanitaria específica de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales (34).
4. Directiva relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros de la Comunidad Europea en materia de complementos alimenticios (35).

De la Clasificación.-

Actualmente este tipo de productos no cuentan con una clasificación.

De las Definiciones.-

a) Edulcorantes (36):

“Aquellos aditivos utilizados para dar sabor dulce a los productos alimenticios y/o que son utilizados como edulcorantes de mesa”

b) Productos Alimenticios que se Emplean en Dietas de Bajo Valor Energético para Reducción de Peso (37):

“Aquellos de formulación especial que, utilizados de acuerdo con las instrucciones del fabricante, sustituyen total o parcialmente la dieta diaria”.

c) Alimentos Dietéticos Destinados a Usos Médicos Especiales (38):

“Aquellos alimentos destinados a una alimentación especial, que han sido elaborados o formulados especialmente para el tratamiento dietético de pacientes bajo supervisión médica. Estos alimentos están destinados a satisfacer total o parcialmente las necesidades alimenticias de los pacientes cuya capacidad para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes o metabolitos de los mismos sea limitada o deficiente o esté alterada, o bien que necesiten otros nutrientes determinados clínicamente, cuyo tratamiento dietético no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta normal, con otros alimentos destinados a una alimentación especial, o mediante ambas cosas”.

d) Complementos Alimenticios (39):

“Productos alimenticios cuyo fin es complementar la dieta normal y consistente en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada, comercializados de forma que permitan una dosificación determinada del producto y que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias”.

CODEX ALIMENTARIUS

En el año 1963 la FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations) y la OMS (Organización Mundial de la Salud) crearon la Comisión del Codex Alimentarius con el fin de desarrollar normas alimentarias, reglamentos y otros textos relacionados (40).

El Codex Alimentarius se ha convertido en un punto de referencia mundial para los consumidores, productores y elaboradores de alimentos, los organismos nacionales de control de los alimentos y el comercio alimentario internacional, asimismo, es también una norma de referencia para la legislación peruana.

De la Clasificación.-

El Codex Alimentarius ha establecido una norma que contiene una clasificación para los alimentos y dentro de la cual se considera la clasificación de los Edulcorantes (ver Figura 6) y de los Productos Alimenticios para Usos Nutricionales Especiales (ver Figura 7) (41):

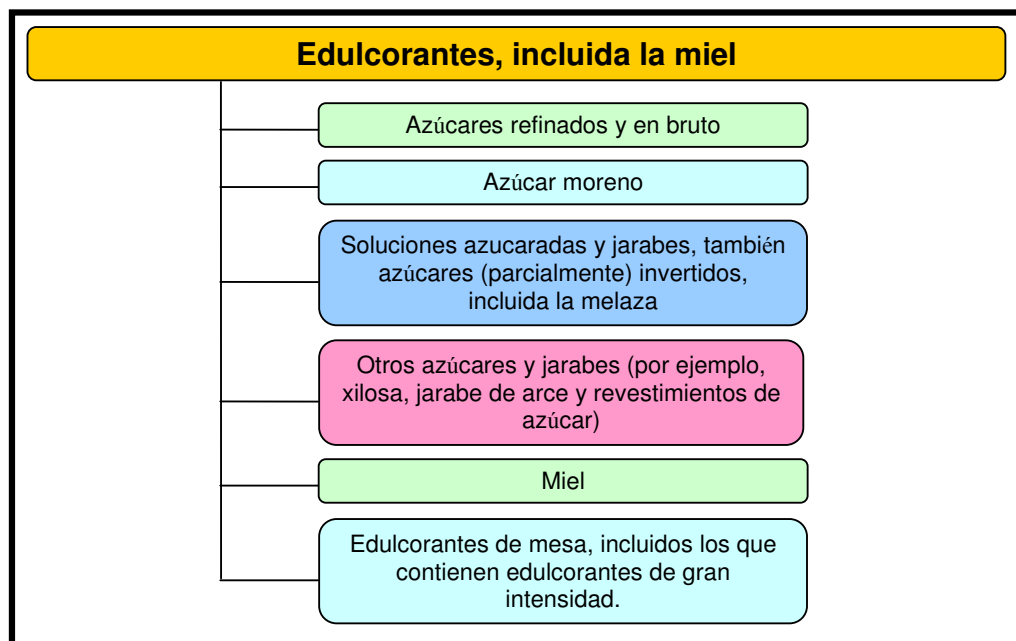


Figura 6: Clasificación de los Edulcorantes, según el Codex Alimentarius.

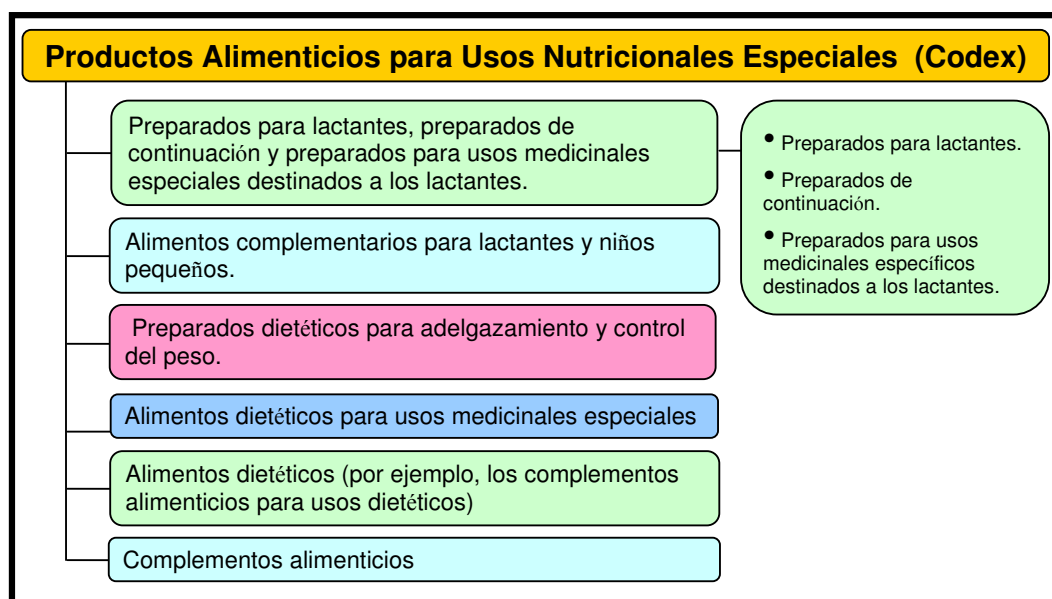


Figura 7: Clasificación de los Productos Alimenticios para Usos Nutricionales Especiales, según el Codex Alimentarius.

De las Definiciones.-

a) Alimento:

“Toda sustancia elaborada, semielaborada o en bruto, que se destina al consumo humano, incluidas las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento de "alimentos", pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni las sustancias que se utilizan únicamente como medicamentos” (42).

b) Edulcorantes de mesa, incluidos los que contienen edulcorantes de gran intensidad:

“Incluye los productos que son mezclas de edulcorantes de gran intensidad (p. ej., el acesulfame potásico) o de polioles (p. ej., el sorbitol) con otros aditivos (p. ej., los agentes antiaglomerantes) que se comercializan para su utilización como sucedáneos del azúcar. Los productos pueden presentarse en polvo o en forma sólida (p. ej., terrones) o líquida”.

c) Productos alimenticios para usos nutricionales especiales.

“Por alimentos para regímenes especiales se entienden los elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades especiales de alimentación determinadas por unas condiciones físicas o fisiológicas particulares y/o por enfermedades o trastornos

específicos. La composición de estos alimentos deberá ser fundamentalmente diferente de los alimentos ordinarios con los que se comparan, en caso de que dichos alimentos existan (43). Los alimentos dietéticos distintos de los de esta categoría se incluyen en las categorías de los alimentos ordinarios homólogos (como por ejemplo los refrescos dietéticos y la mermelada baja en calorías).

d) Preparados para lactantes, preparados de continuación y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.

“Alimentos destinados a lactantes y niños pequeños”.

e) Preparados para usos medicinales específicos destinados a los lactantes.

“Alimentos para usos dietéticos especiales que se elaboran o preparan y presentan especialmente para el control dietético de los lactantes y sólo pueden consumirse bajo control médico. Están destinados a la alimentación exclusiva o parcial de lactantes con una capacidad limitada o disminuida para tomar, digerir, absorber o metabolizar preparados ordinarios para lactantes o ciertos nutrientes contenidos en ellos, o que según el diagnóstico médico tienen otras necesidades especiales de nutrientes, cuyo control dietético no puede lograrse simplemente modificando la dieta normal, tomando otros

alimentos para usos dietéticos especiales o mediante una combinación de ambos medios” (44).

f) Alimentos dietéticos para usos medicinales especiales

“Alimentos para usos dietéticos especiales que se elaboran o preparan y presentan especialmente para el control dietético de ciertos pacientes y sólo pueden consumirse bajo control médico. Están destinados a la alimentación exclusiva o parcial de pacientes con una capacidad limitada o disminuida de tomar, digerir, absorber o metabolizar alimentos ordinarios o ciertos nutrientes contenidos en ellos, o que según el diagnóstico médico tienen otras necesidades especiales de nutrientes, cuyo control dietético no puede lograrse simplemente modificando la dieta normal, tomando otros alimentos para usos dietéticos especiales o mediante una combinación de ambos medios”.

g) Preparados dietéticos para adelgazamiento y control del peso.

“Preparados que, sea que se presenten “listos para el consumo” o se preparen de conformidad con las instrucciones de uso se presentan específicamente como sustitutos de la dieta completa diaria o de parte de ella (45), (46). La categoría comprende productos con un contenido de calorías reducido que tienen también un contenido bajo o nulo de azúcar y/o grasa, o contienen sucedáneos de azúcar y/o grasa.

Un preparado dietético para regímenes muy hipocalóricos de adelgazamiento es un alimento preparado especialmente para suministrar una cantidad mínima de hidratos de carbono y cubrir las necesidades diarias de nutrientes esenciales con 450 - 800 kcal que constituyen la única ingesta energética”.

h) Alimentos dietéticos (por ejemplo, los complementos alimenticios para usos dietéticos).

“Productos de elevado contenido nutritivo, en forma líquida o sólida, para consumo de ciertas personas como parte de una dieta equilibrada a fin de obtener una alimentación complementaria. Estos productos no están destinados a utilizarse para perder peso o como parte de un régimen médico”.

i) Complementos alimenticios.

“Comprende los complementos de vitaminas y minerales o en forma de dosis unitarias, tales como cápsulas, tabletas, polvos, soluciones, etc., en los casos en los que las jurisdicciones nacionales regulen estos productos como alimentos.

La importancia nutricional de los complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales reside principalmente en los minerales y/o vitaminas que contienen. Estos complementos son fuentes concentradas de dichos nutrientes, solos o combinados, que se

comercializan en formas como por ejemplo cápsulas, tabletas, polvo, soluciones, que está previsto que se tomen en pequeñas cantidades unitarias medidas y no como alimentos convencionales. Su finalidad es complementar la ingestión de estos nutrientes en la alimentación diaria” (47).

ESTADOS UNIDOS

El Department of Health & Human Services (HHS) de los Estados Unidos es la entidad regulatoria encargada de proteger la salud y de proveer servicios humanos esenciales.

El HHS está conformada por varias “Agencias de Servicio de la Salud Pública de los Estados Unidos”, siendo la “Food and Drug Administration” (FDA) la agencia que garantiza la seguridad de los alimentos y cosméticos, y la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, productos biológicos y dispositivos médicos.

A su vez, la FDA está conformada por Centros y Oficinas, dentro de los cuales se encuentran dos Centros que son de interés para la presente tesis:

1. Center for Drug Evaluation and Research (CDER)
2. Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN)

La regulación del FDA sobre los Suplementos Dietéticos actualmente se encuentra regida bajo el “Dietary Supplements Health and Education Act of 1994”.

De las Definiciones.-

a) Suplementos Dietéticos:

“Es un producto (diferente al tabaco) con intención de suplementar la dieta que lleva o contiene una o más de los siguientes ingredientes dietéticos:

- i) Vitaminas
- ii) Minerales
- iii) Plantas u otros productos botánicos
- iv) Aminoácidos
- v) Sustancias dietéticas para uso humano para suplementar la dieta por incremento de la ingesta diaria total
- vi) Concentrado
- vii) Metabolito
- viii) Constituyente
- ix) Extracto
- x) Combinaciones de estos ingredientes

- xi) Con intención de ingerir en forma de píldora, cápsula, tableta, líquido.
- xii) No es representado para uso como un alimento convencional o como un sólo componente de un alimento o dieta.
- xiii) Se rotula como un "Suplemento Dietético"
- xiv) Incluye productos tales como un medicamento nuevo aprobado, antibiótico certificado, o productos biológicos con licencia que fueron comercializados como suplemento dietético o alimento antes de su aprobación, certificación o licencia (a menos que la Secretary of Health and Human Services waives this provision)" (48).

Para que un ingrediente de un suplemento dietético sea un "Ingrediente Dietético" debe consistir en una sola o una combinación de las siguientes sustancias:

- i) Una vitamina
- ii) Un mineral
- iii) Un producto vegetal
- iv) Un aminoácido
- v) Una sustancia dietética para utilizar como complemento de la alimentación humana aumentando la ingestión diaria total (por ejemplo, enzimas o tejidos de órganos o glándulas), o
- vi) Un concentrado, metabolito, constituyente o extracto.

III. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

En Perú, la Ley General de Salud N° 26842 fue publicada el 20 de julio de 1997 y posteriormente, el 24 de diciembre de 1997, se creó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, y más tarde, el 25 de Septiembre de 1998, el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas.

En la Ley General de Salud se incluyó un capítulo sobre Productos Farmacéuticos, Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales, así como también se incluyó otro capítulo sobre alimentos y bebidas, productos cosméticos y similares, insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico, productos sanitarios y productos de higiene personal y doméstica, por lo que en esta ley no están contemplados los Productos Dietéticos y Edulcorantes, y ella ha sido tomada como base para la creación de los dos Reglamentos anteriormente mencionados. Sin embargo, como se verá a continuación, los productos contemplados en la Ley General de Salud actualmente no concuerdan con los incluidos en los Reglamentos, generándose así un motivo para modificar el “Título IV-A De los Productos Dietéticos y Edulcorantes del Reglamentos para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines” (Decreto Supremo N° 010-97-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 004-2000-SA y el Decreto Supremo N° 006-2001-SA) y relacionarlos con alguno de los productos que avala la Ley General de Salud (Ley N° 26842):

1. Ley General de Salud y su reglamento relativo a DIGEMID:

<i>Ley General de Salud N° 26842 del 20 de Julio de 1997 contempla:</i>	<i>Reglamento de la Ley General de Salud N° 26842: Decreto Supremo N° 010-97-SA del 24 de Diciembre de 1997 sus modificatorias contempla:</i>
Productos farmacéuticos (Capítulo III)	Productos farmacéuticos (Artículo 2º)
Productos galénicos (Capítulo III)	Productos galénicos (Artículo 2º)
Recursos terapéuticos naturales (Capítulo III)	Recursos terapéuticos naturales (Artículo 2º)
Productos cosméticos y similares (Capítulo V)	Productos cosméticos y de higiene personal (Artículo 2º)
Insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico (Capítulo V)	Insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico (Artículo 2º)
Productos sanitarios y productos de higiene personal y doméstica. (Capítulo V)	Productos sanitarios y de limpieza doméstica (Artículo 2º)
<u>No están incluidos</u>	<u>Productos dietéticos y edulcorantes (Artículo 2º)</u>

2. Ley General de Salud y su reglamento relativo a DIGESA:

<i>Ley General de Salud N° 26842 del 20 de Julio de 1997 contempla:</i>	<i>Reglamento de la Ley General de Salud N° 26842: Decreto Supremo N° 007-98-SA del 25 de Septiembre de 1998 contempla:</i>
Alimentos y bebidas (Capítulo V)	Alimentos y bebidas (Artículo 2º)

Los productos dietéticos y edulcorantes no están incluidos en la Ley General de Salud N° 26842, y sin embargo sí están considerados en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines (Decreto Supremo N° 010-97-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 004-2000-SA y el Decreto Supremo N° 006-2001-SA).

Tal como se citó en las generalidades, los Productos Dietéticos y Edulcorantes eran considerados Productos Farmacéuticos y posteriormente se desligaron de estos últimos para considerarse únicamente como “Productos Dietéticos y Edulcorantes” debido a que se consideró que éstos no tenían una finalidad terapéutica, razón por la cual en la mayoría de países

recibían un tratamiento equivalente al que se otorgaba a los alimentos en materia de Registro Sanitario.

Un caso similar a esta acción ocurrió en Brasil, ya que en Enero de 1988, el Ministerio de Salud emitió disposiciones (49) sobre los suplementos dietéticos proteicos, productos para dietas especiales, edulcorantes y productos dietéticos, lográndose determinar que estos productos, que anteriormente eran registrados en el entonces División Nacional de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos (DIMED), sean registrados dentro de la clase de los alimentos dietéticos, por la División Nacional de Vigilancia Sanitaria de Alimentos (DINAL); por no poseer sustancias medicamentosas.

Al respecto creemos que fue correcto el desligar los Productos Dietéticos y Edulcorantes de los Productos Farmacéuticos, puesto que esto mismo ha sido y es aplicado actualmente en otros países por no poseer una finalidad terapéutica. Sin embargo, el considerar únicamente “Productos Dietéticos y Edulcorantes” como un grupo de productos distintos a los Alimentos y Productos Farmacéuticos es hasta hoy día muy cuestionado puesto que no se conoce bien la razón por la que se tomó esta decisión, y creemos que hasta hoy sólo se justifica por considerarla como una primera etapa para solucionar este problema, ya que no existen definiciones precisas y una clasificación correctamente estructurada.

De las Entidades Regulatorias.-

Se ha revisado la regulación internacional de algunos países de América Latina, Norteamérica y Europa, ya que consideramos que estos países muestran principal interés por la constante actualización y modificatorias que se aprecian a lo largo del tiempo para los Productos Dietéticos y Edulcorantes.

Una de las razones por las cuales elegimos principalmente a Estados Unidos es porque un 45% de los Productos Dietéticos registrados en el Perú provienen de ese país. En la Figuras 8 se muestra los países fabricantes de Productos Dietéticos que actualmente tienen registrados sus productos ante DIGEMID.

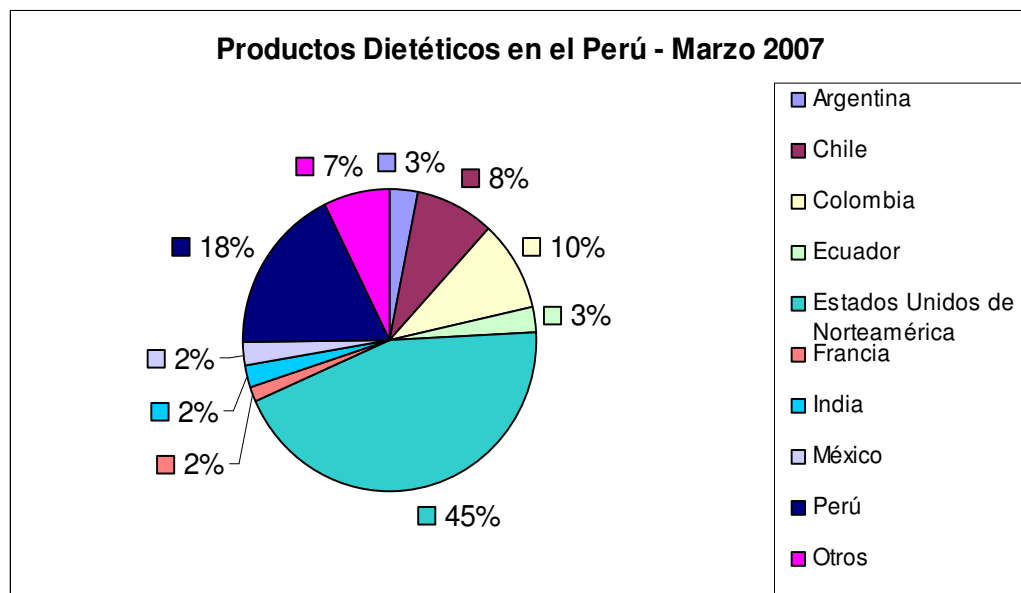


Figura 8: Productos Dietéticos registrados ante DIGEMID. Fuente: Perudis – DIGEMID.

Por otro lado, en el caso de los productos Edulcorantes, se aprecia que un 34% de estos productos registrados en el Perú provienen de Chile, cuya legislación aplicable a Edulcorantes tiene como base al Codex Alimentarius mencionado en los Aspectos Generales. En la Figura 9 se muestra los países fabricantes de productos Edulcorantes que actualmente tienen registrados sus productos ante DIGEMID.

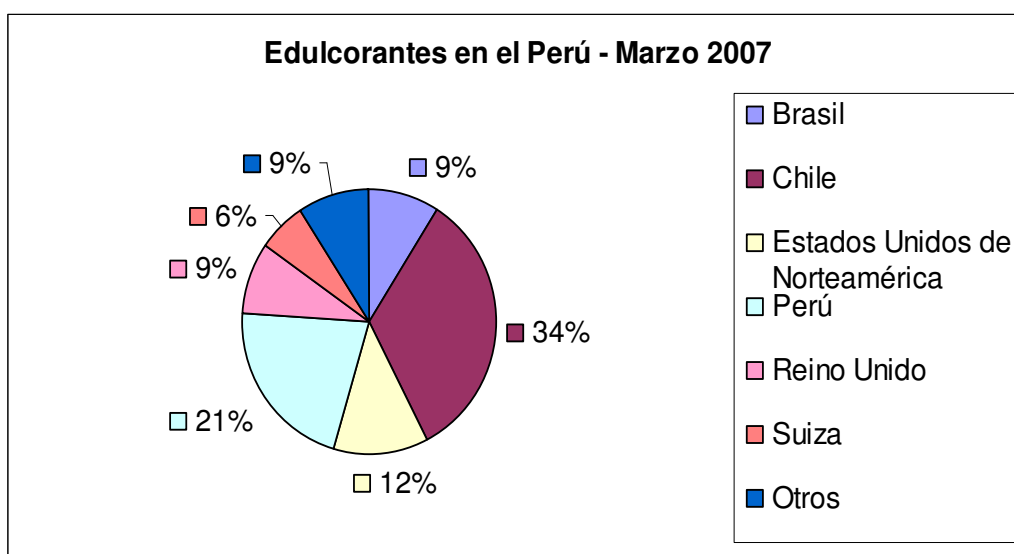


Figura 9: Edulcorantes registrados ante DIGEMID. Fuente: Perudis – DIGEMID.

En el Perú, la Comisión Nacional de Medicamentos, Alimentos y Drogas (CONAMAD), en el año 1985, era la entidad regulatoria encargada de la regulación de los productos farmacéuticos, alimentos, bebidas y afines, lo cual concuerda actualmente con los productos que regulan las entidades regulatorias de Argentina, Brasil, Colombia, España y Estados Unidos, que no tienen dos direcciones.

Posteriormente, al cambiar CONAMAD a DIGEMID, ésta última asume la regulación de los productos farmacéuticos y afines (galénicos, recursos terapéuticos, cosméticos y de higiene personal, sanitarios y de limpieza doméstica, productos dietéticos y edulcorantes, insumos, instrumental y equipos de uso médico-quirúrgico u odontológico), mientras que por otro lado, DIGESA regula los alimentos y bebidas (incluidos los alimentos y bebidas para regímenes especiales).

Según la opinión de la actual Directora de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), se tienen algunas dificultades durante la evaluación de los alimentos y bebidas para regímenes especiales puesto que no se tratan de alimentos convencionales. Creemos que los Alimentos y Bebidas para Regímenes Especiales requieren una evaluación más rigurosa por profesionales de la salud ya que los evaluadores de esta dirección son únicamente ingenieros alimentarios.

De la experiencia de los países y con el antecedente del CONAMAD, resulta lógico que sea sólo una entidad la que regule los productos farmacéuticos y afines, y los alimentos y bebidas por las razones que en esta sección se analizará y discutirá.

De las Funciones de las Entidades Regulatorias.-

Actualmente DIGEMID superpone sus funciones de Registro, Control y Vigilancia de los productos Dietéticos y Edulcorantes con DIGESA, quien regula alimentos o bebidas para regímenes especiales. Esta superposición puede apreciarse ya en las definiciones de lo que son producto edulcorante, dietético, alimento o bebida para regímenes especiales, así como las normas técnicas aplicables, ej. Codex Alimentarius. También identificamos como problema, la falta de criterios en la aplicación de la normativa legal y sanitaria por parte de ambas entidades, principalmente por parte de DIGESA, a cargo de profesionales sin formación sanitaria, lo que dificulta la correcta aplicación de criterios técnicos en las evaluaciones para el Registro, Control y Vigilancia, así mismo, tal desconocimiento conlleva a la falta de previsión de problemas sanitarios relacionados al empleo inadecuado de algunos alimentos en la dieta de pacientes con características nutricionales particulares. Creemos que es necesario centralizar la normativa actual para convertirla en una herramienta ágil y eficiente para el registro, control y vigilancia de los productos en mención, así como la aplicación de la misma por profesionales idóneos, con formación sanitaria relativa a los mismos, como lo son los profesionales de la salud.

Un claro ejemplo de este problema se aprecia en los siguientes productos que han sido registrados tanto en DIGEMID como en DIGESA, y pudiendo de esta manera demostrarse que es posible registrar un mismo

producto indistintamente en ambas entidades sin ningún inconveniente debido al vacío legal que existe.

Ejemplo 1:

Caso Protiban sabor a Chocolate.

Entidad Regulatoria:	DIGEMID	DIGESA
Rubro:	Producto Dietético	Suplemento Nutricional
Producto:	Protiban sabor a Chocolate	Protiban sabor a Chocolate "Protiban"
Nº Registro Sanitario:	DN0005	I6003906N NAMDSA
Fecha de Autorización:	30/11/2004	21/08/2006
Fecha de expira:	30/11/2009	21/08/2011
Fabricante:	Medifarma S.A.	Medifarma S.A.
Solicitante:	Medifarma S.A.	Medifarma S.A.
Presentación registrada:	- Frasco de polietileno de alta densidad x 453 g	- Lata de acero-hojalata - Frasco de polietileno de alta densidad x 100, 200, 360, 400, 453, 500, 800 y 1000 g

Un caso similar ocurre en las siguientes variedades: Protiban sabor a Fresa y Vainilla. Tanto en DIGEMID como en DIGESA, este producto va dirigido al público en general con condición de venta sin receta médica en establecimientos comerciales.

Ejemplo 2:

Caso Protiban Kids sabor chocolate.

Entidad Regulatoria:	DIGEMID	DIGESA
Rubro:	Producto Dietético	Suplemento Nutricional
Producto:	Protiban Kids Chocolate	Protiban ® Kids Chocolate
Nº Registro Sanitario:	DN0012	I6004006N NAMDSA
Fecha de Autorización:	19/4/2005	21/08/2006
Fecha de expira:	19/4/2010	21/08/2011
Fabricante:	MEDIFARMA S.A.	MEDIFARMA S.A.

Solicitante:	MEDIFARMA S.A.	MEDIFARMA S.A.
Presentación registrada:	- Frasco de polietileno de alta densidad x 360 g	- Lata de acero-hojalata - Frasco de polietileno de alta densidad x 100, 200, 360, 400, 453, 500, 800 y 1000 g

Un caso similar ocurre en las siguientes variedades: Protiban Kids Fresa y Vainilla. Tanto en DIGEMID como en DIGESA, este producto va dirigido al público infantil con condición de venta sin receta médica en establecimientos comerciales.

Ejemplo 3:

Caso Stevita Stevia.

Entidad Regulatoria:	DIGEMID	DIGESA
Rubro:	Producto Edulcorante	Otros Azúcares
Producto:	Stevita Stevia	Stevita en Polvo "Stevita Stevia"
Nº Registro Sanitario:	EE0027	F49007I NAOCBS
Fecha de Autorización:	14/02/2002	03/11/2005
Fecha de expira:	14/02/2007	03/11/2010
Fabricante:	Steviafarma Industrial S/A	Steviafarma Industrial S/A
Solicitante:	Drog. Negocios e Inversiones Diversificadas	Occidental Business S.A.C.
Presentación registrada:	- Frasco de polietileno de alta densidad blanco x 120, 220, 520 g. - Caja de cartón x 50 sobres de papel-aluminio-polietileno x 1 g.	- Pote de polietileno de alta densidad x 120, 220 y 520 g.

Este producto va dirigido a un público que se preocupa por su peso y salud.

En DIGEMID su condición de venta era sin receta médica en establecimientos farmacéuticos, mientras que en DIGESA su condición de venta se realiza en establecimientos comerciales.

Ejemplo 4:

Caso X-Ray.

Entidad Regulatoria:	DIGEMID	DIGESA
Rubro:	Producto Dietético	Suplemento Alimenticio
Producto:	X-RAY	X-RAY "GENOMMA LAB"
Nº Registro Sanitario:	DE0712	I75018E NAIFPR
Fecha de Autorización:	18/11/2005	21/12/2004
Fecha de expira:	18/11/2010	21/12/2009
Fabricante:	Biofarma Natural CMD, S.A. de C.V. México	Olnatura S.A. de C.V. México
Solicitante:	Genomma Lab Perú S.A.	Infovisión Perú S.A.C.
Presentación registrada:	- Caja de cartón con 40,60 y 80 cápsulas en blister de aluminio-policloruro de vinilo	- Caja de cartón de 40 tabletas, blister PVC/aluminio,

Este producto va dirigido al público adulto que desea mantener el equilibrio normal del proceso de degradación/reparación del cartílago articular. Tanto en DIGEMID como en DIGESA, la condición de venta es sin receta médica en establecimientos comerciales.

Fuente: Perudis – DIGEMID (50) y Consulta de Registros Sanitarios – DIGESA (51).

Estos ejemplos grafican cómo estos productos están siendo comercializados con dos registros sanitarios con las ventajas y desventajas que esto pueda implicar en la calidad, seguridad, control de los productos y de acuerdo a la necesidad de las empresas.

Es oportuno mencionar que legalmente está permitido que casos como estos se presenten, ya que estas dos entidades regulan con total

independencia y no se suele cruzar la información para evitar que un mismo producto cuente con dos registros sanitarios en el mercado. Por otro lado, en la reglamentación no se estipula sanción alguna al respecto, lo cual conlleva a que las empresas solicitantes obtengan con total libertad dos registros sanitarios. No intentamos tampoco justificar la acción de las empresas solicitantes, ya que esto queda a criterio y ética de ellas, pero sí señalamos y alertamos a nuestras entidades regulatorias que este tipo de problemas no deberían suceder y se deberían tomar las acciones necesarias para contrarrestar esta situación, motivo de nuestra tesis.

La pregunta que surgiría entonces sería: ¿Por qué preferir registrar un producto en DIGESA y no en DIGEMID? La respuesta que tenemos para ella la hacemos en base a nuestro conocimiento legal y experiencia diaria. Las empresas solicitantes de alimentos o bebidas para regímenes especiales que suelen registrarse en DIGESA se someten a lo siguiente:

1. No requiere, en primer lugar, que cuente con un Químico Farmacéutico Regente.
2. No es necesario que se cumpla con las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
3. La inspección y pesquisa de los productos y la documentación por parte de DIGESA no es rigurosa y generalmente se da cuando se genera una sospecha o denuncia de un producto por parte de una empresa de la competencia, y sólo a un porcentaje de empresas que

comercializan productos de mayor riesgo para un sólo sector de la población, a criterio de DIGESA, como lo son los productos lácteos.

4. La comercialización de los alimentos o bebidas para regímenes especiales registrados en DIGESA es “Sin receta médica en establecimientos comerciales”, lo cual permite el acceso de estos productos a la gran mayoría de la población peruana.
5. La tasa por concepto de registro es menor al solicitado para el registro de un producto dietético y edulcorante en DIGEMID.
6. En la práctica, las evaluaciones de los expedientes en DIGESA para el registro de un producto generalmente no suelen denegarse ya sea por falta de criterios técnicos-legales basados en su experiencia.
7. Los requisitos exigidos para la inscripción de un alimento o bebida para regímenes especiales son más sencillos que los exigidos para la inscripción de un productos dietético.

A diferencia de DIGESA, las empresas solicitantes que registran sus productos en DIGEMID se someten a las siguientes consideraciones:

1. Se requiere que cuente con un Químico Farmacéutico Regente.
2. Debe cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
3. La inspección y pesquisa de los productos y la documentación por parte de DIGEMID es más rigurosa y se da esporádicamente por iniciativa propia de DIGEMID o cuando se genera una sospecha o denuncia de un producto por parte de una empresa de la

competencia, pudiendo de esta manera sancionar a la empresa solicitante en caso de determinación de no conformidades.

4. La comercialización de los productos registrados en DIGEMID puede ser tanto “Sin receta médica en establecimientos comerciales” como “Sin receta médica en establecimientos farmacéuticos”, lo cual restringe el acceso de estos productos a un mercado más limitado y controlado.
5. La tasa por concepto de registro es mayor al solicitado para el registro de un alimento o bebida en DIGESA.
6. para registrar un producto en DIGEMID, los evaluadores de los expedientes suelen denegarlos en caso de no conformidad y carece, en regular grado, de una adecuada preparación técnico-legal.
7. Los requisitos exigidos para la inscripción de un producto dietético son menos sencillos que los exigidos para la inscripción de un alimento o bebida para regímenes especiales.

De lo expuesto, se destaca que si un producto va dirigido a personas con ciertas deficiencias físicas, fisiológicas o metabólicas, se va a requerir una supervisión por parte de profesionales de la salud, la cual no se aplica a un alimento convencional.

Asimismo, este tipo de productos requiere que se cumplan las Buenas Prácticas de Almacenamiento para garantizar la calidad y seguridad de los

productos antes de llegar al consumo del usuario, quien no siempre es una persona sana y que por tanto requerirá de un mayor cuidado.

Cuando se dice que la comercialización de un producto es “Sin Receta Médica en Establecimientos Comerciales”, sería correcto que sea aplicable a los alimentos convencionales en gran mayoría y a ciertos alimentos o bebidas para regímenes especiales que muestren su seguridad durante su consumo, pero no a aquellos alimentos o bebidas para regímenes especiales tales como algunos de los subtipos de grupo de los Productos Alimenticios para Usos Nutricionales Especiales, establecido por el Codex Alimentarius, ya que su condición de venta debe ser “Bajo Receta Médica”.

Cuando un producto cuenta con dos registros sanitarios suele ocurrir que entidades como las Organizaciones No Gubernamentales (ONG) que solicitan productos por medio de una licitación, se ven envueltos en una gran confusión al no saber qué registro sanitario deberían aceptar, el otorgado por DIGEMID o por DIGESA.

De lo anteriormente mencionado, pensamos que lo fundamental debería ser que se tenga en cuenta una clasificación de los productos bien desarrollada, definiciones más claras y precisas, y que una sola entidad evalúe este tipo de productos. Creemos que esto se evitaría centralizando la

legislación de los productos dietéticos, edulcorantes y alimentos o bebidas para regímenes especiales.

Es por eso que es importante proponer conceptos consensuales, que ayuden a definir términos de manera más general y no por ello indudable y así permitan una justa, correcta y eficaz aplicación de las normas técnicas y legales relativas a los productos en cuestión, y es así que a fin de proponer definiciones que nos lleven a nuestro objetivo veremos la experiencia de otros países.

De las Definiciones.-

a) Definición de Productos Dietéticos:

Según las definiciones citadas en las generalidades, la definición actual que el Perú tiene para un producto dietético está comprendida dentro de la definición de un Alimento y Bebida.

La única frase que diferenciaría estas dos definiciones es: "... con fines profilácticos". Sin embargo, según el Diccionario de la Lengua Española de la Real Academia Española, el término Profiláctico tiene como definición lo siguiente:

- a) “Dicho de una persona o de una cosa: Que puede preservar de la enfermedad”.
- b) “Preservativo”.
- c) “Parte de la medicina que tiene por objeto la conservación de la salud y la preservación de la enfermedad”.

Este término está consignado en la definición de un Producto Dietético, quizás con el fin de diferenciarlo de un Alimento o Bebida, pero analizando las definiciones de este término, la definición más cercana sería la tercera. Sin embargo, fisiológicamente un Alimento o Bebida se consume al ser una necesidad cotidiana con la única finalidad de conservar y mantener en buen estado el organismo y la salud y por ende preservarlo de la enfermedad, ya que una carencia de estos conduciría al desequilibrio del organismo y su subsiguiente generación de enfermedades.

Por otro lado, en DIGESA, en la definición de un alimento o bebida para regímenes especiales se dice que es para “Satisfacer las necesidades físicas, fisiológicas o metabólicas específicas”, lo cual quiere decir que este tipo de producto se administra dentro de un contexto o condición con requerimientos nutricionales distintivos o específicos, por consejo y/o consulta médica. Con esto se aprecia que la definición de un Producto Dietético, según nuestra regulación no es la idónea, porque la esencia primordial de un producto dietético es la misma que la de un alimento o bebida.

Por tanto, esta definición no debería estar en el reglamento y se requiere su modificación. Por otro lado, el reglamento de DIGESA al incluir un grupo de productos como lo son los alimentos o bebidas para regímenes especiales, que requieren la supervisión de un profesional de la salud, deberían formar parte del reglamento de DIGEMID.

En la regulación internacional las definiciones de los productos con denominaciones similares que se emplean en lugar de “Productos Dietéticos” contienen: Fibras dietarias, hierbas, plantas, concentrados, extractos de plantas solas o en combinación, metabolitos y extractos.

Las denominaciones similares que existen en el Codex Alimentarius en relación a los productos dietéticos son:

- Productos alimenticios para usos nutricionales especiales.

Esta definición es similar a la definición que hace referencia a un Alimento o Bebida para Regímenes Especiales en Perú.

- Alimentos dietéticos para usos medicinales especiales

Este tipo de alimento se da bajo supervisión médica en pacientes con capacidad fisiológica limitada o disminuida, lo cual debería ser evaluado por profesionales de la salud.

- Preparados dietéticos para adelgazamiento y control del peso:

Preparados Dietéticos para Régimen Muy Hipocalórico.

Son productos sustitutos de la dieta completa diaria y parte de ella.

Aportan un contenido de calorías reducido, bajo o nulo de azúcar y/o grasa.

- Alimentos dietéticos (por ejemplo, los complementos alimenticios para usos dietéticos).

Se tratan de productos que contienen un elevado contenido nutritivo, con el fin de obtener una alimentación complementaria. No son para bajar de peso y no requiere supervisión médica.

- Complementos alimenticios.

Se caracterizan por ser productos que contienen Vitaminas y/o minerales para una alimentación diaria.

La definición nacional sobre Producto Dietético se asemeja más a la definición de Alimento Dietético que plantea el Codex Alimentarius. Sin embargo, vemos que las definiciones que establece el Codex Alimentarius no incluyen explícitamente a los recursos naturales, productos naturales, fibras dietarias, hierbas, plantas, concentrados, extractos de plantas solas o en combinación, otros productos botánicos, metabolitos ni constituyentes, como se aprecia en las definiciones de otros países y que han sido incluidos porque cada vez se introducen en el mercado nuevos productos que

incluyen nuevas fórmulas con el fin de nutrir y prevenir de enfermedades a los consumidores.

b) Definición de Edulcorantes:

La definición actual que el Perú tiene para un producto Edulcorante genera mucha confusión en las empresas solicitantes debido a la superposición con la definición que se establece para un Alimento y Bebida.

En la regulación internacional los Productos Edulcorantes, así como en el caso mencionado de los Productos Dietéticos, no se encuentran como tal, sino que se expresan bajo las siguientes denominaciones:

En Argentina los Productos Edulcorantes se conocen como “Endulzantes o Edulcorantes de Mesa”, y son los edulcorantes no nutritivos que pueden usarse solos, en mezcla o mezclados con azúcares nutritivos.

Por otro lado, en Colombia, se les conoce como “Edulcorantes No Nutritivos”, siendo estas sustancias orgánicas, artificiales no glúcidas y capaces de conferir sabor a los alimentos.

En España, se emplea el término “Edulcorante” propiamente dicho, pero en su definición se destaca que son utilizados como edulcorantes de mesa. Aparte, otro punto muy importante que se puede rescatar de esta

definición es que un edulcorante da un “Sabor dulce”, una característica muy específica y precisa para este tipo de productos, a diferencia de la definición que se establece en Perú, en la cual se menciona que un edulcorante tiene como función ser “Saborizante”, término que según el Diccionario de la Lengua Española de la Real Academia Española es lo siguiente:

Saborizante:

“Que añadido a algo, especialmente a un alimento, le da sabor”

Sabor:

“Sensación que ciertos cuerpos producen el órgano del gusto”

El término “Saborizante” es muy general para la definición de un Edulcorante, ya que un “Sabor” puede ser dulce, amargo, salado, agrio, etc.

En Brasil, la definición de un “Edulcorante de Mesa” menciona que es un producto formulado para conferir sabor dulce a los alimentos y bebidas. Al igual que en el caso de España, se rescata el término “Sabor dulce”.

Finalmente, en el caso del Codex Alimentarius, también se conocen como “Edulcorantes de Mesa”, pero se destaca que son mezclas de edulcorantes de gran intensidad y que son sucedáneos del azúcar.

Vemos entonces un problema con la definición que la regulación peruana establece para un producto edulcorante, la cual debe ser replanteada nuevamente, porque se presta a confusión con lo que se establece en el Codex Alimentarius, base principal del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (Decreto Supremo N° 007-98-SA)

De la Clasificación.-

a) Productos Dietéticos:

En Perú, DIGESA regula los “Alimentos o Bebidas para Regímenes Especiales”, y si bien no cuenta con una clasificación propia, es cierto que se acoge al Codex Alimentarius, y en este último se establece que la definición de los “Productos alimenticios para usos nutricionales especiales” es la misma que la de los “Alimentos para Regímenes Especiales”. Por tanto, hasta la fecha DIGESA se acoge implícitamente a la clasificación que establece el Codex Alimentarius.

Por otro lado, en Perú, DIGEMID regula los productos dietéticos que no cuentan con ninguna clasificación.

En Argentina, el Código Alimentario Argentino tiene un capítulo denominado “Alimentos Dietéticos o Alimentos para Regímenes Especiales”,

la que a su vez cuenta con una clasificación similar a la que el Codex Alimentarius establece para los “Productos alimenticios para usos nutricionales especiales”

España, Brasil, Colombia y Estados Unidos actualmente no cuentan con una clasificación para los productos similares a los productos dietéticos. Vemos que sus regulaciones se basan también en lo que establece el Codex Alimentarius.

b) Edulcorantes:

En el Perú, actualmente los edulcorantes, regulados por DIGEMID, no cuentan con una clasificación. Como se mencionó anteriormente, DIGESA usa como referencia al Codex Alimentarius y este último tiene una clasificación detallada de “Edulcorantes”, dentro del cual se incluyen los “Edulcorantes de Mesa”. Es aquí que notamos una superposición entre ambas entidades debido a que DIGESA, al acogerse al Codex Alimentarius, está tomando parte de lo que regula DIGEMID, llevando a confusiones por parte del usuario y del evaluador.

Por otro lado, España, Argentina, Estados Unidos, Brasil y Europa establecen que los edulcorantes de mesa pertenecen a la categoría de Aditivos Alimentarios, los cuales están incluidos dentro de Alimentos.

Vemos también un caso particular en Colombia, donde el INVIMA considera a los Edulcorantes No Nutritivos como alimentos, pero que se registran siguiendo la regulación de los medicamentos.

Finalmente, notamos que la tendencia actual de las regulaciones de los productos que se comercializan en todos los países del mundo es la armonización de las reglamentaciones. Esto lo podemos ver claramente en la Comunidad Europea (CE), Comunidad de las Naciones Unidas (CAN), Mercado Común del Sur (MERCOSUR), Codex Alimentarius, entre otros. Todo ello con la finalidad de facilitar el comercio internacional.

De los Requisitos para el Registro Sanitario.-

Finalmente, habiendo revisado en detalle los requisitos establecidos en los reglamentos para el registro sanitario de Alimentos o Bebidas para Regímenes Especiales, Productos Dietéticos y Edulcorantes, así como los requisitos establecidos en las legislaciones de los países citados anteriormente, hemos visto que un punto muy importante que no es exigido por la regulación vigente de los alimentos o bebidas para regímenes especiales ni productos dietéticos y edulcorantes, y que se aprecia únicamente en la regulación peruana de los productos farmacéuticos, es la declaración de las advertencias en los rotulados para cierto tipo de sustancias como por ejemplo lo son el aspartamo, la tartrazina (amarillo N° 5) o los sulfitos, los cuales de por sí han sido demostrados públicamente ser

causantes de ciertos tipos de problemas para el consumidor. Algunos ejemplos de las advertencias que deben colocarse en los rotulados de los productos farmacéuticos que los contienen son las siguientes (52):

Nº	SUSTANCIA	ADVERTENCIA
1	Aspartamo	No administrar en pacientes con FENILCETONURIA, porque este producto se metaboliza a Fenilalanina, que puede causar toxicidad.
2	Tartrazina (Amarillo N° 5)	Contiene colorante tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.
3	Sulfitos	"Contiene sulfito, puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos". Bisulfito de sodio utilizado como estabilizante y solubilizar ciertos colorantes y metabisulfito de sodio. Reacciones alérgicas incluyendo anafilaxis y muerte han sido reportadas. Las reacciones de hipersensibilidad incluyendo broncoespasmo se han dado especialmente en pacientes con historia de asma o atopía.

Considerando que un alimento o bebida para regímenes especiales, producto dietético y edulcorante se comercializa libremente en todo tipo de establecimientos (tales como los establecimientos comerciales y, en algunos casos, bajo ningún control por parte de un profesional idóneo), es contraproducente que no se incluyan este tipo de advertencias, que en muchas oportunidades estos productos, en lugar de cumplir con su función principal que es la de alimentar o nutrir al consumidor, termina perjudicando su salud por un desconocimiento involuntario.

Además, en el marco legal internacional vemos que este punto está contemplado en sus regulaciones, en donde se exige que los rotulados incluyan advertencias relativas a las sustancias que puedan implicar un riesgo para la salud.

Por último, es importante mencionar el tema de la publicidad ya que en el Perú está únicamente regulada para los Productos Farmacéuticos, Galénicos y Productos Naturales de Uso en Salud, por medio de las Disposiciones Complementarias del D.S. N° 010-97-SA de DIGEMID y por INDECOPI. En el caso de DIGESA, el D.S. N° 007-98-SA menciona únicamente que el tema publicitario lo ve INDECOPI.

El tema publicitario no está establecido para los Productos Dietéticos y Edulcorantes por carecer estos de una función terapéutica, notándose que existe un vacío legal por no regularse y fomentando la libertad publicitaria para este tipo de productos que no necesariamente van dirigidas a personas sanas.

Debido a lo anteriormente expuesto se plantea la **PROPUESTA DE MODIFICACIÓN DEL TÍTULO IV-A DE LOS PRODUCTOS DIETÉTICOS Y EDULCORANTES DEL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES**, la cual tendría las siguientes ventajas:

1. Se cumpliría con los criterios regulatorios que establece el Codex Alimentarius, que es la referencia internacional en esta área y nos permitiría estar a la altura de la globalización porque Perú comercializa sus productos con otros países.

2. Se facilitaría la exportación de este tipo de productos de fabricación nacional al cumplir con requisitos que serán similares a los exigidos en otros países.
3. Se evitaría confusiones que pueden incidir en la seguridad y calidad del producto.
4. Con una mejor definición de los productos, una justa clasificación y consiguiendo un correcto destino de estos (ya sea en DIGESA o DIGEMID) se evitaría que un mismo producto cuente con dos Registros Sanitarios ya que esto hace que no se puedan realizar pesquisas verdaderas.
5. Se definiría el tipo de establecimiento idóneo (comercial o farmacéutico) para los productos que se establecerán en la clasificación de la propuesta.
6. Ayudaría a esclarecer las percepciones y el criterio de evaluación por utilizar la clasificación y definiciones del Codex Alimentarius, los cuales actualmente no están incluidas en las Farmacopeas, debido a que estas últimas únicamente establecen la metodología de análisis de cada producto en particular, los métodos generales de análisis y los requisitos sobre la identidad, pureza y calidad que garantice que

los fármacos (principios activos), aditivos y medicamentos sean eficaces y seguros.

IV. PROPUESTA DE MODIFICACIÓN DEL TÍTULO IV-A DE LOS PRODUCTOS DIETÉTICOS Y EDULCORANTES DEL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Dice	Debe decir
“Título IV-A De los Productos <u>Dietéticos y Edulcorantes</u> ”	“Título IV-A De los Productos <u>Alimenticios Para Usos Nutricionales Especiales y Edulcorantes de Mesa</u> ”
Sustento	
<p>En el análisis y discusión hemos visto que la definición actual de los productos dietéticos posee la misma esencia que la de los alimentos, y que no se conoce bien cómo se generó. Por otro lado, los productos edulcorantes propiamente dichos se prestan a confusión con los edulcorantes de mesa que establece el Codex Alimentarius.</p> <p>Asimismo, hemos visto que en la Ley general de Salud N° 26842 no están contemplados los “Productos dietéticos y edulcorantes”, por lo que se hace necesario que se modifique el presente Título, haciéndolos parte de un rubro que esté contemplado en dicha Ley, como lo son los alimentos.</p> <p>Entonces, consideramos apropiado que en el presente “Título IV-A” del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines (Decreto Supremo N° 010-97-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 004-2000-SA y el Decreto Supremo N° 006-2001-SA) de DIGEMID se haga referencia a una parte específica del Codex Alimentarius: “Productos Alimenticios Para Usos Nutricionales Especiales y Edulcorantes de Mesa”, y que el resto del Codex Alimentarius siga bajo la responsabilidad del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (Decreto Supremo N° 007-98-SA) de DIGESA, para delimitar bien este grupo y evitar la superposición de este tipo de productos entre ambas entidades.</p>	

Dice	Debe decir
<p>“Artículo 94 – B.- Se otorgará Registro Sanitario como <u>Producto Dietético a aquel que contenga Vitamina “A” en dosis iguales o menores a las 10,000 UI/día o Vitamina “D” en dosis iguales o menores a 800 UI/día o que contenga Cu++, Mn, P, Cr, Se, Mo, o Zn en dosis iguales o inferiores a los requerimientos máximos establecidos en el NEANO (Nivel de Efecto Adverso No Observado) y por la NMEAO (Nivel Mínimo de Efecto Adverso Observado) establecidos por la United States Optimal Daily Dietary Allowances (U.S. ODA).</u></p> <p><u>También se registrarán como productos dietéticos aquellos productos que contengan vitamina, mineral u oligoelemento que se encuentren registrados y se comercialicen en el país exportador o fabricante como alimentos o suplementos nutricionales”.</u></p>	<p>“Artículo 94 – B.- Se otorgará Registro Sanitario como <u>“Producto Alimenticio para Usos Nutricionales Especiales” o “Alimento o Bebida para Regímenes Especiales” a los que contengan elementos, vitaminas, minerales, macronutrientes, electrolitos, entre otros, según lo que establezca el Codex Alimentarius, la FAO/OMS o el Dietary Reference Intakes Tables del Institute of Medicine of the National Academies.</u></p> <p><u>Los productos alimenticios para usos nutricionales especiales se clasificarán y definirán según lo que se establezca en la última versión del Codex Alimentarius.</u></p>

Sustento
Es necesario que la composición de los productos alimenticios para usos nutricionales especiales o alimentos o bebidas para regímenes especiales se adecúe a lo que establece el Codex Alimentarius para poder unificar los criterios que se considerarán para estos productos y estar en concordancia con otros países. Asimismo, tanto la clasificación como las definiciones para estos productos también deben ser acorde a lo establecido en el Codex Alimentarius.

Dice	Debe decir
“Artículo 94 – C.- Los <u>productos edulcorantes</u> de fabricación nacional que no se encuentren comprendidos en el suplemento de referencia, podrán inscribirse o reinscribirse en el Registro Sanitario, sin el requisito de contar previamente con la opinión del Comité Especializado del Ministerio de Salud, siempre que sus ingredientes principales se encuentre comprendido <u>en dicho suplemento de referencia bajo la categoría de agente edulcorante del rubro excipientes</u> ”.	“Artículo 94 – C.- Los <u>edulcorantes de mesa</u> de fabricación nacional que no se encuentren comprendidos en el suplemento de referencia, podrán inscribirse o reinscribirse en el Registro Sanitario, sin el requisito de contar previamente con la opinión del Comité Especializado del Ministerio de Salud, siempre que sus ingredientes principales se encuentren comprendidos <u>en la última versión de la “Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios” (GSFA, Codex STAN 192-1995) bajo la clase de edulcorantes o en alguna disposición vigente emitida por la DIGEMID</u> ”.
Sustento	
Notamos que cuando simplemente se menciona “... en dicho suplemento de referencia...” no es claro ni preciso para las empresas solicitantes ni los evaluadores por no indicar explícitamente a cual se refieren. Creemos que es necesario que se haga mención a una misma referencia, la cual debe pertenecer a la última versión de la “Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios” Codex Alimentarius como sucede en los demás países.	

Dice	Debe decir
“Artículo 94 – D.- El rotulado de los envases <u>mediato e inmediato deberá</u> contener la siguiente información: a) Nombre del Producto. b) Forma farmacéutica. c) Composición del producto, indicando las cantidades de sus ingredientes básicos. d) Dosificación. e) Vía de administración o, en su defecto, indicaciones para su uso o aplicación. f) Precauciones, <u>advertencias</u> , contraindicaciones, reacciones adversas, interacciones, si las hubiere. g) Nombre y país del laboratorio fabricante. En el caso de productos fabricados en el extranjero y envasados en el Perú se debe colocar “Fabricado por... (nombre y país del laboratorio fabricante).... y envasado por ... (nombre del laboratorio)”. Cuando se trate de productos fabricados en el país por encargo de un tercero se debe colocar	“Artículo 94 – D.- El rotulado de los envases <u>mediato deberá</u> contener la siguiente información: a)Nombre del Producto. b)Forma farmacéutica. c)Composición del producto, indicando las cantidades de sus ingredientes básicos. d)Dosificación. e)Vía de administración o, en su defecto, indicaciones para su uso o aplicación. f) Precauciones, contraindicaciones, reacciones adversas, interacciones, si las hubiere. g)Nombre y país del laboratorio fabricante. En el caso de productos fabricados en el extranjero y envasados en el Perú se debe colocar “Fabricado por... (nombre y país del laboratorio fabricante).... y envasado por ... (nombre del laboratorio)”. Cuando se trate de productos fabricados en el país por encargo de un tercero se debe

<p>“Fabricado por... (nombre del fabricante).... para ... (nombre de la empresa que encarga su fabricación)”.</p> <p>h) Número de Registro Sanitario.</p> <p>i) Número de lote y fecha de expiración o vencimiento.</p> <p>Los productos importados deberán consignar el nombre y dirección del importador.</p> <p>El producto importado, cuyo rotulado no esté expresado en idioma español deberá llevar adherido o colgado del envase mediano o inmediato la información señalada en el numeral f) debidamente traducida”.</p>	<p>colocar “Fabricado por... (nombre del fabricante).... para ... (nombre de la empresa que encarga su fabricación)”.</p> <p>h) Número de Registro Sanitario.</p> <p>i) Número de lote y fecha de expiración o vencimiento.</p> <p>j) <u>Condiciones especiales de conservación, cuando el producto lo requiera.</u></p> <p>k) Los productos importados deberán consignar el nombre y dirección del importador.</p> <p>l) <u>Advertencias:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Si el producto contiene sustancias alergénicas o que causen hipersensibilidad como cereales que contienen trigo, avena, centeno, gluten, soja (soya) y sus derivados, crustáceos y sus derivados, pescados y sus derivados, se debe incluir la leyenda: “PUEDE CAUSAR HIPERSENSIBILIDAD”</u> - <u>Si el producto contiene tartrazina o FD&C amarillo N° 5, deberán indicar que contienen este colorante e incluir la leyenda: “PUEDE CAUSAR HIPERSENSIBILIDAD”</u> - <u>Si el producto contiene aspartamo deben incluir la leyenda: “EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO NO ES CONVENIENTE EN PERSONAS CON FENILCETONURIA”.</u> - <u>Si el producto contiene sulfitos incluir la leyenda: “CONTIENE SULFITO, PUEDE CAUSAR HIPERSENSIBILIDAD.</u> <p>m) <u>Si algún organismo oficial se pronuncia sobre la inclusión de otras advertencias, éstas deberán ser indicadas en los rotulados.</u></p> <p><u>Adicional a los literales precedentes, deberán ceñirse a las disposiciones establecidas en el Codex Alimentarius para el etiquetado, según el tipo de producto.</u></p> <p>El producto importado, cuyo rotulado no esté expresado en idioma español deberá llevar adherido o colgado del envase mediano o inmediato la información señalada en el numeral f) debidamente traducida”.</p>
Sustento	
<p>Como se tratan de productos que requieren un cuidado mayor por ser dirigidos muchas veces a personas con ciertas deficiencias físicas, fisiológicas o metabólicas, creemos que es necesario que los rotulados contengan cierta información necesaria para los consumidores, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Las condiciones especiales de almacenamiento, ya que un mal almacenamiento de estos productos podría afectar aun mas al consumidor, que no siempre se trata de una persona sana. b) Las advertencias que se deben tener para cierto tipo de sustancias que pueden 	

estar presentes en el producto y que el consumidor deberá tener presente antes de consumirlo.

Dice	Debe decir
<p>“Artículo 94 – F.- Para solicitar cambio de ingredientes no básicos o de <u>excipientes</u> en la composición de un <u>producto dietético o edulcorante</u>, el interesado deberá presentar una carta emitida por el fabricante en la que se deberá consignar la nueva fórmula cualitativa y cuantitativa del producto así como el protocolo de análisis correspondiente.</p> <p>Es de aplicación a los <u>productos dietéticos y edulcorantes</u> lo dispuesto en los Artículos 51°, 52° y 53° de este Reglamento”.</p>	<p>“Artículo 94 – F.- Para solicitar cambio de ingredientes no básicos o de <u>aditivos alimentarios</u> en la composición de un <u>Producto Alimenticio Para Usos Nutricionales Especiales y Edulcorantes de Mesa</u>, el interesado deberá presentar una carta emitida por el fabricante en la que se deberá consignar la nueva fórmula cualitativa y cuantitativa del producto así como el protocolo de análisis correspondiente.</p> <p>Es de aplicación a los <u>Productos Alimenticios Para Usos Nutricionales Especiales y Edulcorantes de Mesa</u> lo dispuesto en los Artículos 51°, 52° y 53° de este Reglamento”.</p>
Sustento	
<p>Es necesario usar la terminología del Codex Alimentarius ya que estos productos son alimentos, por lo que el término adecuado es “Aditivos alimentarios” y no el de “Excipientes”, que se usan para los productos farmacéuticos.</p>	

Dice	Debe decir
<p>“Artículo 94 – G.- La condición de venta de los <u>productos dietéticos y edulcorantes</u> es sin <u>receta médica</u>”.</p>	<p>“Artículo 94 – G.- La condición de venta de los <u>Alimenticios Para Usos Nutricionales Especiales y Edulcorantes de Mesa</u> es sin <u>receta médica en establecimientos comerciales, a excepción de aquellos tipos de productos que el Codex Alimentarius establezca bajo receta médica</u>”.</p>
Sustento	
<p>No se puede generalizar la condición de venta de este tipo de productos como “Sin Receta Médica” debido a que el Codex Alimentarius establece que ciertos tipos de productos deberán comercializarse “Bajo Receta Médica”, por el tipo de personas a las que va destinada su uso.</p>	

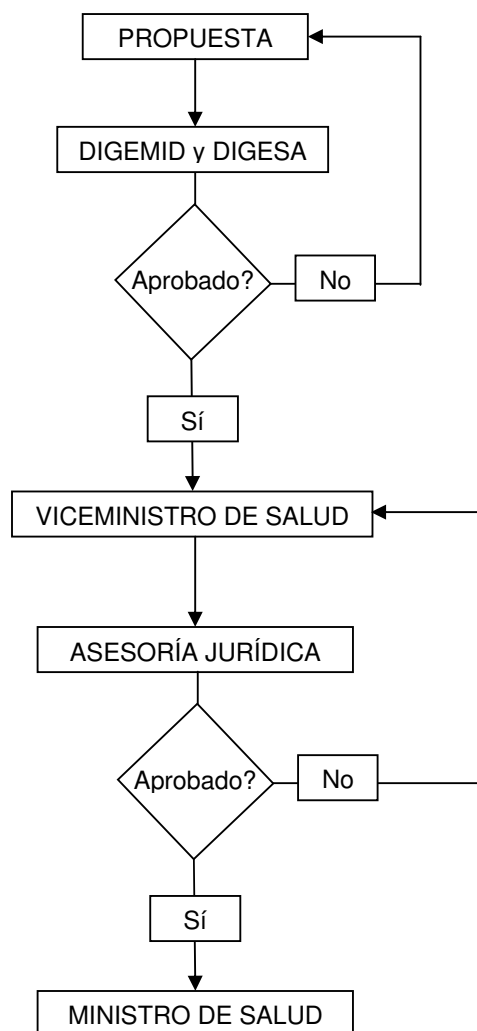
Dice	Debe decir
<p>“Artículo 94 – H.- La codificación del Registro Sanitario para <u>productos dietéticos y edulcorantes</u> se hará de la siguiente forma:</p> <p><u>DE0000: Producto Dietético Extranjero.</u></p> <p><u>DN0000: Producto Dietético Nacional.</u></p> <p><u>EE0000: Producto Edulcorante Extranjero.</u></p> <p><u>EN0000: Producto Edulcorante Nacional”.</u></p>	<p>“Artículo 94 – H.- La codificación del Registro Sanitario para <u>Productos Alimenticios Para Usos Nutricionales Especiales y Edulcorantes de Mesa</u> se hará de la siguiente forma:</p> <p><u>AEE0000: Producto Alimenticio para usos nutricionales especiales Extranjero.</u></p> <p><u>AEN0000: Producto Alimenticio para usos nutricionales especiales Nacional.</u></p> <p><u>EME0000: Edulcorante de mesa Extranjero.</u></p>

	EMN0000: Edulcorante de mesa Nacional".
Sustento	
En vista de que se ha modificado el nombre del presente Titulo, es necesario también modificar la codificación del Registro Sanitario que la entidad DIGEMID deberá utilizar para este tipo de productos.	

V. APLICABILIDAD O VIABILIDAD DE APLICACIÓN

La presente tesis ha sido elaborada para que posteriormente se proceda con cualquiera de las dos siguientes opciones:

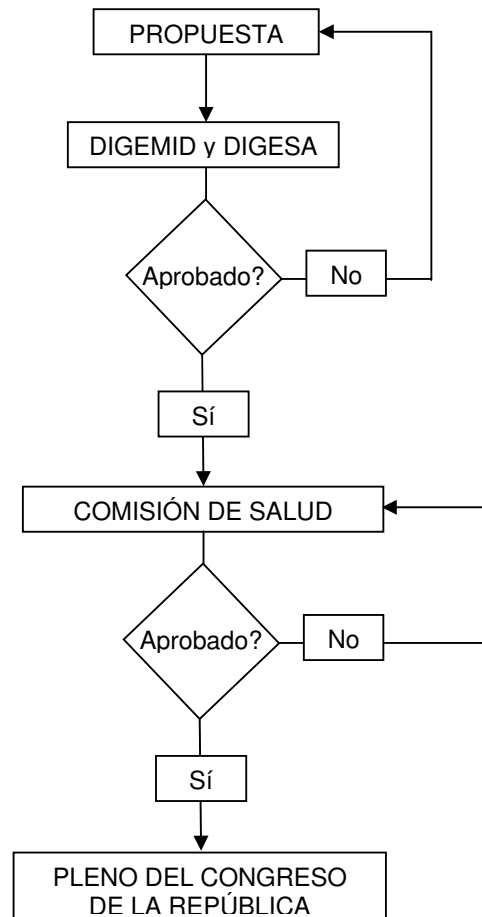
Opción 1.-



Enviar la propuesta planteada en el capítulo VI a consideración de DIGEMID y DIGESA, y si éstas ven que la propuesta es pertinente, la

evaluará para hacerla suya y enviará el proyecto al Viceministro de Salud, quien lo enviará a Asesoría Jurídica o Legal para que opine sobre su contraposición con otro dispositivo legal. Si el proyecto es aceptado, se proyecta una Resolución Ministerial para que el Ministro de Salud lo publique.

Opción 2.-



Enviar la propuesta planteada en el capítulo VI a consideración de DIGEMID y DIGESA, y si éstas ven que la propuesta es pertinente, la

evaluará para hacerla suya y enviará el proyecto a la Comisión del Salud del Congreso de la República, quienes evaluarán el proyecto en sus reuniones y convocarán a DIGEMID y DIGESA para evaluar junto con ellos las ventajas y desventajas existentes. Si la Comisión de Salud aprueba el proyecto, lo envía al Pleno del Congreso de la República y el Presidente es quien lo publica.

VI. CONCLUSIONES

Como resultado del estudio y análisis realizado en la presente tesis, se ha llegado a las siguientes conclusiones:

- Plantear la modificación del **Título IV – De los Productos Dietéticos y Edulcorantes**, del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines (Decreto Supremo N° 010-97-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 004-2000-SA y el Decreto Supremo N° 006-2001-SA), de acuerdo al **Capítulo IV** de la presente Tesis.
- La regulación de los Productos Alimenticios para Usos Nutricionales Especiales y Edulcorantes de Mesa deben ser realizados por la DIGEMID, que es la entidad que está más vinculada a temas de esta naturaleza.
- Restringir la competencia de DIGESA en relación a los Alimentos o Bebidas para Regímenes Especiales por tratarse de productos distintos a los alimentos convencionales.

VII. RECOMENDACIONES

1. Que esta propuesta sirva como antecedente para uniformizar la regulación alimentaria en el país, y luego a nivel regional, tal como se hizo con la Decisión 516, que es la regulación de los productos cosméticos en la Comunidad Andina de las Naciones, usando como base el ya existente Codex Alimentarius.
2. Elaborar, por medio de la dirección correspondiente del Ministerio de Salud, un proyecto de modificación con el contenido de la propuesta revisada en este estudio de tesis.
3. Que en el futuro se realicen trabajos similares en lo que respecta a los Alimentos y Bebidas (Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas – Decreto Supremo N° 007-98-SA).
4. Que la metodología empleada en este trabajo se emplee para otros casos de similares características. Por ejemplo: Productos naturales, nutraceuticos, cosmeceuticos, etc.
5. Que en el futuro se incentive la realización de trabajos relacionados al marco regulatorio de la publicidad para este tipo de productos.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- (1) PHANG ROMERO CARMEN – Reforma del Sector Salud y la Política Farmacéutica en Perú, Cadernos de Saúde Pública vol. 18 no. 4. Rio de Janeiro, 2002.
- (2) LEY N° 8124 – LEY DE CREACIÓN DEL MINISTERIO DE SALUD
- (3) DECRETO SUPREMO N° 023-2005-SA – Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias. Lima, 2005.
- (4) NUMERAL 33 DEL ANEXO DE LAS DEFINICIONES DEL DECRETO SUPREMO N° 010-97-SA – Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines. Lima, 1997.
- (5) NUMERAL 34 DEL ANEXO DE LAS DEFINICIONES DEL DECRETO SUPREMO N° 010-97-SA – Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines. Lima, 1997.
- (6) NUMERAL 2 DEL ANEXO DE LAS DEFINICIONES DEL DECRETO SUPREMO N° 007-98-SA – Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas. Lima, 1998.
- (7) ARTÍCULO 102° DEL DECRETO SUPREMO N° 007-98-SA – Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas. Lima, 1998.
- (8) NUMERAL 3 DEL ANEXO DE LAS DEFINICIONES DEL DECRETO SUPREMO N° 007-98-SA – Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas. Lima, 1998.
- (9) DECRETO N° 1490/92 – Creación del ANMAT. Buenos Aires, 1992.

- (10) CAPÍTULO XVII DEL CODEX ALIMENTARIO ARGENTINO – Alimentos de Régimen o Dietéticos. Buenos Aires, 2006.
- (11) LEY N° 9782 – Define el Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria, Crea la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria y de otras Providencias, Decreto N° 3029 del 16 de Abril de 1999 – Reglamento de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Brasilia, 1999.
- (12) DECRETO-LEY N° 986 – Normas Básicas sobre Alimentos para la defensa y la protección de la salud individual o colectiva. Brasilia, 1969.
- (13) PORTARÍA N° 31 – Reglamento Técnico referente a Alimentos Adicionados de Nutrientes Esenciales. Brasilia, 1998.
- (14) PORTARÍA N° 29 – Reglamento Técnico referente a Alimentos para Fines Especiales. Brasilia, 1998.
- (15) PORTARÍA N° 30 – Reglamento Técnico referente a Alimentos para Control de Peso. Brasilia, 1998.
- (16) PORTARÍA N° 32 – Reglamento Técnico para Suplementos Vitamínicos y/o de Minerales. Brasilia, 1998.
- (17) DECRETO-LEY N° 986 – Normas Básicas sobre Alimentos para la defensa y la protección de la salud individual o colectiva. Brasilia, 1969.
- (18) PORTARÍA N° 30 – Reglamento Técnico referente a Alimentos para Control de Peso. Brasilia, 1998.
- (19) PORTARÍA N° 29 – Reglamento Técnico referente a Alimentos para Fines Especiales. Brasilia, 1998.
- (20) PORTARÍA N° 32 – Reglamento Técnico para Suplementos Vitamínicos y/o de Minerales. Brasilia, 1998.

- (21) RESOLUCIÓN CNS/MS N° 04 – Revisión de las tablas I, III, IV, V referente a Aditivos Intencionales, así como también los anexos I, II, III y VII, todas del Decreto n° 55.871. Brasilia, 1988.
- (22) RESOLUCIÓN RDC N° 271 – Reglamento Técnico para Azúcares y Productos para Endulzar. Brasilia, 2005.
- (23) ARTÍCULO 245 DE LA LEY 100 – Se establece el Régimen de Seguridad Social en Colombia, creación del INVIMA. Bogota, 1993.
- (24) ARTÍCULO 245 DE LA LEY 100 – Se establece el Régimen de Seguridad Social en Colombia, creación del INVIMA. Bogota, 1993.
- (25) NUMERAL 11 DEL ARTÍCULO 3° DEL DECRETO N° 002106 DE 1983 – Por la cual se reglamenta parcialmente el título V de la ley 09 de 1979 en lo referente a identidad, clasificación, uso, procesamiento, importación, transporte y comercialización de aditivos para alimentos. Bogota, 1983.
- (26) RESOLUCIÓN N° 11488, MODIFICADA POR LA RESOLUCIÓN N° 1618 DE 1991 Y LA RESOLUCIÓN N° 001419 DE MAYO DE 2005 – Norma con respecto al procesamiento, composición, requisitos y comercialización de los alimentos infantiles, de los alimentos o bebidas enriquecidos y de los alimentos o bebidas de uso dietético. Bogota, 1984.
- (27) DECRETO 3249 – Reglamento para la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios y se dictan otras disposiciones. Lima, 2006.

- (28) NUMERAL 11 DEL ARTÍCULO 3º DEL DECRETO N° 002106 DE 1983
– Por la cual se reglamenta parcialmente el título V de la ley 09 de 1979 en lo referente a identidad, clasificación, uso, procesamiento, importación, transporte y comercialización de aditivos para alimentos. Bogotá, 1983.
- (29) RESOLUCIÓN 01618 – Por la cual se modifica la Resolución 11488 de 1984 en lo que se refiere al aspartame como edulcorante artificial. Bogotá, 1991.
- (30) DECRETO 3636 DEL 10 DE NOVIEMBRE DE 2005, DEROGADO POR EL DECRETO 3249 DEL 18 DE SEPTIEMBRE DE 2006 – Reglamento para la Fabricación, Comercialización, Envase, Rotulado o Etiquetado, Régimen de Registro Sanitario, de Control de Calidad, de Vigilancia Sanitaria y Control Sanitario de los Suplementos Dietarios y se Dictan Otras Disposiciones. Bogotá, 2005.
- (31) ARTÍCULO 1º DE LA LEY 11/2001 – Ley de Creación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria. Madrid, 2001.
- (32) REAL DECRETO 2685/1976 – Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Preparados Alimenticios para Regímenes Dietéticos y/o Especiales. (B.O.E. 26.11.1976). Madrid, 1976.
- (33) ARTÍCULO 1º DEL REAL DECRETO 1430/1997 – Reglamentación Técnico-Sanitaria Específica de los Productos Alimenticios Destinados a ser Utilizados en Dietas de Bajo Valor Energéticos para Reducción de Peso (B.O.B. 24.09.1997) Madrid, 1997.

- (34) ARTÍCULO 1º DEL REAL DECRETO 1091/2000 – Reglamentación Técnico-Sanitaria Específica de los Alimentos Dietéticos Destinados a Usos Médicos Especiales (B.O.E. 10.06.2000). Madrid, 2000.
- (35) DIRECTIVA 2002/46/CE – Aproximación de las Legislaciones de los Estados Miembros en Materia de Complementos Alimenticios (del Parlamento Europeo y del Consejo), Europa, 2002.
- (36) ARTÍCULO 1º DEL REAL DECRETO 2002/1995 – Lista Positiva de Aditivos Edulcorantes Autorizados para su Uso en la Elaboración de Productos Alimenticios, así como sus Condiciones de Utilización. Madrid, 1995.
- (37) ARTÍCULO 1º DEL REAL DECRETO 1430/1997 – Reglamentación Técnico-Sanitaria Específica de los Productos Alimenticios Destinados a ser Utilizados en Dietas de Bajo Valor Energéticos para Reducción de Peso (B.O.B. 24.09.1997) Madrid, 1997.
- (38) ARTÍCULO 1º DEL REAL DECRETO 1091/2000 – Reglamentación Técnico-Sanitaria Específica de los Alimentos Dietéticos Destinados a Usos Médicos Especiales (B.O.E. 10.06.2000). Madrid, 2000.
- (39) DIRECTIVA 2002/46/CE – Aproximación de las Legislaciones de los Estados Miembros en Materia de Complementos Alimenticios (del Parlamento Europeo y del Consejo), Europa, 2002.
- (40) ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD Y ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN – Qué es el Codex Alimentarius. Grupo de la

producción y diseño editorial y Servicio de Gestión de las Publicaciones
FAO. Roma, 2005.

<http://www.fao.org/docrep/008/y7867s/y7867s00.htm>

- (41) CODEX STAN 192 – Norma General para los Aditivos Alimentarios.
Roma, 1995 y 2006.
- (42) CODEX STAN 1 – Norma General para el Etiquetado de los Alimentos
Preenvasados. Roma, 1985.
- (43) CODEX STAN 146 – Norma General para el Etiquetado y Declaración
de Propiedades de Alimentos Preenvasados para Regímenes
Especiales. Roma, 1985.
- (44) CODEX STAN 180 – Norma para Etiquetado y la Declaración de
Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales.
Roma, 1991.
- (45) CODEX STAN 181 – Norma para Preparados Dietéticos para
Regímenes de Control del Peso. Roma, 1991.
- (46) CODEX STAN 203 – Norma para Preparados Dietéticos para
Regímenes muy Hipocalóricos de Adelgazamiento. Roma, 1995.
- (47) CAC/GL 55 – Directrices para Complementos de Vitaminas y Minerales.
Roma, 2005.
- (48) DIETARY SUPPLEMENT HEALTH AND EDUCATION ACT OF 1994 –
U.S. Food and Drug Administration. Center for Food Safety and Applied
Nutrition. Estados Unidos, 1995.

- (49) PORTARÍA N° 1 – Ministerio de Salud emitió disposiciones sobre los suplementos dietéticos proteicos, productos para dietas especiales, edulcorantes y productos dietéticos. Brasilia, 1988.
- (50) PERUDIS – Registros de Productos Farmacéuticos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Lima, 2007.
- (51) Consulta de Registros Sanitarios – De la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA). Lima, 2007.
- (52) COD: RN-LIS-008 – Listado de Advertencias para el uso de productos farmacéuticos y afines. Lima, 2007.
- <http://www.digemid.minsa.gob.pe/servicios/listado1.htm>

IX. ANEXOS

ANEXO N° 1

DECRETO SUPREMO N° 010 – 97 – SA REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

TÍTULO IV – A DE LOS PRODUCTOS DIETÉTICOS Y EDULCORANTES

CAPÍTULO I

Del Registro Sanitario

Artículo 94 – A.- El Registro Sanitario se otorga por cada forma farmacéutica, dosis posológica, país y fabricante.

Artículo 94 – B.- “Se otorgará Registro Sanitario como Producto Dietético a aquel que contenga Vitamina “A” en dosis iguales o menores a las 10,000 UI/día o Vitamina “D” en dosis iguales o menores a 800 UI/día o que contenga Cu++, Mn, P, Cr, Se, Mo, o Zn en dosis iguales o inferiores a los requerimientos máximos establecidos en el NEANO (Nivel de Efecto Adverso No Observado) y por la NMEAO (Nivel Mínimo de Efecto Adverso Observado) establecidos por la United States Optimal Daily Dietary Allowances (U.S. ODA).

También se registrarán como productos dietéticos aquellos productos que contengan vitamina, mineral u oligoelemento que se encuentren registrados y se comercialicen en el país exportador o fabricante como alimentos o suplementos nutricionales.”

** Sustituido por el Artículo 1° del D.S. N° 006 – 2001 – SA.*

Artículo 94 – C.- Los productos edulcorantes de fabricación nacional que no se encuentren comprendidos en el suplemento de referencia, podrán inscribirse o reinscribirse en el Registro Sanitario, sin el requisito de contar previamente con la opinión del Comité Especializado del Ministerio de Salud, siempre que sus ingredientes principales se encuentre comprendido en dicho suplemento de referencia bajo la categoría de agente edulcorante del rubro excipientes.

Artículo 94 – D.- El rotulado de los envases mediano e inmediato deberá contener la siguiente información:

- a) Nombre del Producto.
- b) Forma farmacéutica.
- c) Composición del producto, indicando las cantidades de sus ingredientes básicos.
- d) Dosificación.
- e) Vía de administración o, en su defecto, indicaciones para su uso o aplicación.
- f) Precauciones, advertencias, contraindicaciones, reacciones adversas, interacciones, si las hubiere.
- g) Nombre y país del laboratorio fabricante. En el caso de productos fabricados en el extranjero y envasados en el Perú se debe colocar “Fabricado por... (nombre y país del laboratorio fabricante)... y envasado por ... (nombre del laboratorio)”. Cuando se trate de productos fabricados en el país por encargo de un tercero se debe colocar “Fabricado por... (nombre del fabricante)... para ... (nombre de la empresa que encarga su fabricación)”.
- h) Número de Registro Sanitario.
- i) Número de lote y fecha de expiración o vencimiento.

Los productos importados deberán consignar el nombre y dirección del importador.

El producto importado, cuyo rotulado no esté expresado en idioma español deberá llevar adherido o colgado del envase mediano o inmediato la información señalada en el numeral f) debidamente traducida.

Artículo 94 – E.- Los envases inmediatos que por su tamaño no puedan contener toda la información a que se refiere la disposición precedente, deberán consignar cuando menos:

- a) Nombre del producto.
- b) Vía de administración, cuando se trate de ampollas o viales bebibles.
- c) Nombre o razón social o logotipo que identifique al fabricante.
- d) Número de lote y fecha de vencimiento.

Artículo 94 – F.- Para solicitar cambio de ingredientes no básicos o de excipientes en la composición de un producto dietético o edulcorante, el interesado deberá presentar una carta emitida por el fabricante en la que se deberá consignar la nueva fórmula cualitativa y cuantitativa del producto así como el protocolo de análisis correspondiente.

Es de aplicación a los productos dietéticos y edulcorantes lo dispuesto en los Artículos 51°, 52° y 53° de este Reglamento.

Artículo 94 – G.- La condición de venta de los productos dietéticos y edulcorantes es sin receta médica.

Artículo 94 – H.- La codificación del Registro Sanitario para productos dietéticos y edulcorantes se hará de la siguiente forma:

DE0000	:	Producto Dietético Extranjero.
DN0000	:	Producto Dietético Nacional.
EE0000	:	Producto Edulcorante Extranjero.
EN0000	:	Producto Edulcorante Nacional.

CAPITULO II

De los Requisitos para la obtención del Registro Sanitario

Artículo 94 – I.- Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario de los productos dietéticos o edulcorantes, se deberá presentar una solicitud con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante legal de la empresa solicitante, en la que se deberá consignar la siguiente información general y técnica:

1. Información general:

- a) Objeto de la solicitud.
- b) Nombre del producto para el cual se solicita el registro.
- c) Forma farmacéutica, concentración o dosis.
- d) Tipo de producto.
- e) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante.
- f) Nombre o razón social, dirección y número de Registro Único de Contribuyente del solicitante.

2. Información técnica:

- a) Fórmula cualitativa del producto, indicando las cantidades de sus ingredientes básicos expresadas en unidades de peso del sistema métrico decimal o, cuando fuera el caso, en unidades internacionales reconocidas.

Los colorantes o excipientes que, en su caso, contenga el producto se arreglan a lo que se dispone en el quinto y sexto párrafos del Artículo 57° de este Reglamento.

- b) Forma farmacéutica.
- c) Suplemento de referencia actualizado al que se acoge el fabricante, o en su defecto la indicación de que se trata de un producto desarrollado por el propio fabricante.
- d) Dosificación.
- e) Vía de administración.
- f) Tipo de envase tanto mediato como inmediato, debiendo señalar si se trata de caja, caja dispensadora, blister, frasco o ampolla bebible, entre otros.
- g) Material de envase, expresando claramente la naturaleza, calidad y color del envase, debiendo señalar si se trata de vidrio, plástico de polietileno o poliestireno, blister de aluminio, polietileno, folio de celofán o aluminio-polietileno, entre otros.
- h) Formas de presentación final del producto, indicando el contenido neto o número de unidades por tipo de envase.
- i) Sistema de codificación utilizado del número de lote, si se trata de producto importado.
- j) Tiempo de vida útil.

Artículo 94 – J.- Adjunta a la solicitud, el interesado deberá presentar la documentación siguiente:

- a) Protocolo de análisis del producto terminado, emitido de acuerdo con las características y especificaciones vigentes en el país de origen, sustentado en el suplemento de referencia o metodología declarada por el interesado en su solicitud.
- b) Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato.
- c) Certificado de Libre Comercialización, si el producto es importado.
- d) Comprobante de pago por concepto de Registro.”

*** Título adicionado por el Artículo 6° del D.S. N° 004 – 2000 – SA.**

ANEXO N° 2

DECRETO SUPREMO N° 007 – 98 – SA REGLAMENTO SOBRE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

TÍTULO VIII DEL REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS INDUSTRIALIZADOS

CAPÍTULO I

Del Registro

Artículo 101.- Autoridad encargada del Registro Sanitario

La Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) del Ministerio de Salud es el órgano encargado a nivel nacional de inscribir, reinscribir, modificar, suspender y cancelar el Registro Sanitario de los alimentos y bebida y de realizar la vigilancia sanitaria de los productos sujetos a registro.

Artículo 102.- Obligatoriedad del Registro Sanitario

Sólo están sujetos a Registro Sanitario los alimentos y bebidas industrializados que se comercializan en el país.

Para efectos del Registro Sanitario, se considera alimento o bebida industrializado al producto final destinado al consumo humano, obtenido por transformación física, química o biológica de insumos de origen vegetal animal o mineral y que contiene aditivos alimentarios.

Artículo 103.- Alimentos y bebidas que no requieren de Registro Sanitario

No están sujetos a Registro Sanitario:

- a) Los alimentos y bebidas en estado natural, están o no envasados para su comercialización, como granos, frutas, hortalizas, carnes y huevos, entre otros.
- b) Las muestras sin valor comercial.
- c) Los productos donados por entidades extranjeras para fines benéficos.

Artículo 104.- Facultades y obligaciones derivadas del Registro Sanitario

La obtención del Registro Sanitario de un producto faculta su fabricación o importación y comercialización por el titular del Registro, en las condiciones que establece el presente reglamento. El titular del Registro Sanitario es responsable por la calidad sanitaria e inocuidad del alimento o bebida que libera para su comercialización.

El Registro Sanitario se otorga por producto o grupo de productos y fabricante. Se considera grupo de productos aquellos elaborados por un mismo fabricante, que tienen la misma composición cualitativa de ingredientes básicos que identifica al grupo y que comparten los mismos aditivos alimentarios.

Artículo 105.- Declaración Jurada para el Registro Sanitario

Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario se debe presentar una solicitud con carácter de Declaración Jurada suscrita por el interesado, en la que debe consignarse la siguiente información:

- a) Nombre o razón social, domicilio y número de Registro Unificado de la persona natural o jurídica que solicita el registro.
- b) Nombre y marca del producto o grupo de productos para el que se solicita el Registro Sanitario.
- c) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante.
- d) Resultados de los análisis físico-químicos y microbiológicos del producto terminado, procesado por el laboratorio de control de calidad de la fábrica o por un laboratorio acreditado en el Perú.
- e) Relación de ingredientes y composición cuantitativa de los aditivos, identificando a estos últimos por su nombre genérico y su referencia numérica internacional.
- f) Condiciones de conservación y almacenamiento.
- g) Datos sobre el envase utilizado, considerando tipo y material.
- h) Período de vida útil del producto en condiciones normales de conservación y almacenamiento.
- i) Sistema de identificación del lote de producción.
- j) Si se trata de un alimento o bebida para regímenes especiales, deberá señalarse sus propiedades nutricionales.

Adjuntos a la solicitud deben presentarse el Certificado de Libre Comercialización y el Certificado de Uso si el producto es importado, así como el comprobante de pago por concepto de Registro.

Artículo 106.- Codificación del Registro Sanitario

La codificación del Registro Sanitario se hará de la siguiente forma:

RSA OON (Registro Sanitario de Alimentos 000 Nacional) para producto nacional.
 RSA OOE (Registro Sanitario de Alimentos 000 Extranjero) para producto importado.

Artículo 107.- Tramitación de la solicitud de Registro Sanitario

La solicitud de inscripción o reinscripción de productos en el Registro Sanitario será admitida a trámite siempre que el expediente cumpla con los requisitos que se establecen en la ley y en el presente reglamento.

Dentro del plazo de siete (7) días útiles a que se refiere el Artículo 92 de la Ley General de Salud, la DIGESA podrá denegar la expedición del documento que acredita el número de registro por las causales previstas en los incisos a), b), c) y d) del Artículo 111 del presente reglamento. En tal supuesto, la solicitud de registro presentada dejará de surtir efectos legales. El pronunciamiento de la DIGESA deberá constar en resolución debidamente motivada, la misma que deberá ser notificada a las Aduanas de la República para los fines pertinentes.

La verificación de la calidad sanitaria del producto se efectúa con posterioridad a la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario, de conformidad con las normas correspondientes.

Artículo 108.- Vigencia del Registro Sanitario

El Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas tiene una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de su otorgamiento.

Podrá ser renovado previa solicitud de reinscripción presentada por el titular del registro entre los sesenta (60) y los siete (7) días útiles anteriores a la fecha de su vencimiento. El registro de los productos cuya reinscripción no es solicitada antes de los siete (7) días, caduca automáticamente al vencimiento del plazo por el cual fue concedido, la solicitud que se presente fuera de este plazo será tramitada como de nuevo Registro Sanitario.

La reinscripción en el Registro Sanitario se sujeta a las mismas condiciones, requisitos y plazos establecidos para la inscripción. La vigencia de la reinscripción, se contará a partir de la fecha del vencimiento del registro cuya renovación se solicita.

Si hubiera en el mercado existencias del producto cuyo registro se ha vencido sin que se haya solicitado su renovación, estas deben ser retiradas del mercado por el titular del Registro, dentro del plazo de noventa (90) días calendario, vencido el cual se ordenará su decomiso y se comunicará a la población que dicho producto carece de Registro.

Artículo 109.- Modificaciones al Registro Sanitario

Cualquier modificación o cambio en los datos y condiciones bajo las cuales se otorgó el Registro Sanitario a un producto o grupo de productos, debe ser comunicado por escrito a la DIGESA, por lo menos siete (7) días hábiles antes de ser efectuada, acompañando para el efecto los recaudos o información que sustente dicha modificación.

Artículo 110.- Suspensión del Registro Sanitario

La DIGESA podrá suspender el Registro Sanitario del producto hasta que el titular del registro efectúe las modificaciones en la composición del producto y/o del envase, según corresponda, cuando:

- a) La Comisión del Codex Alimentarius emita información que determine que un aditivo o que los niveles de concentración en los que se le ha venido usando son dañinos para la salud.
- b) La Food and Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA) u otro organismo de reconocido prestigio internacional emita información que determine que el material del envase es nocivo para la salud.

Artículo 111.- Cancelación del Registro Sanitario

En cualquier momento, se podrá cancelar el Registro Sanitario de un producto cuando:

- a) Se detecte cualquier adulteración o falsificación en las declaraciones, documentos o información presentados al solicitar el Registro Sanitario.
- b) Se efectúen observaciones a la documentación e información técnica presentada al solicitar el Registro Sanitario, siempre que estas no sean subsanadas por el interesado en el plazo máximo de treinta (30) días calendario, contados desde su notificación por la DIGESA.
- c) Se incorpore al producto aditivos alimentarios prohibidos, o que estando permitidos excedan los límites máximos establecidos.
- d) Se utilice envases elaborados con materiales de uso prohibido.
- e) Se efectúen observaciones a la documentación e información técnica sustentatoria de la modificación del Registro Sanitario, siempre que estas no sean subsanadas por el interesado en el plazo máximo de treinta (30) días calendario, contados desde su notificación por la DIGESA.

Artículo 112.- Transferencia del Registro Sanitario

El Registro Sanitario otorgado a un producto sólo podrá ser transferido por su titular a favor de persona distinta, siempre que esta última este debidamente constituida en el país como empresa fabricante o importadora.

Artículo 113.- Certificados de Libre Comercialización y de Uso

La DIGESA mantendrá una lista actualizada por países de las autoridades regulatorias para emitir el Certificado de Libre Comercialización y el Certificado de Uso y la hará de

conocimiento público periódicamente. Se tendrá por válido el Certificado de Libre Comercialización o el Certificado de Uso emitido por Autoridad distinta a la que figura en dicho listado, siempre que cuente con la visación del consulado peruano del lugar o de la oficina que haga sus veces, acreditando que quien lo emite, es la autoridad regulatoria con arreglo a las disposiciones vigentes del país correspondiente. Igual disposición regirá en caso que el referido listado no identifique cual es la autoridad regulatoria para emitirlo.

Se tendrá por presentado el Certificado de Uso cuando:

- a) La DIGESA cuente con información oficial que indique que en el país fabricante o en el país exportador no se emite dicho certificado.
- b) El que solicita Registro Sanitario acredite que en el país fabricante o en el país exportador no se emite dicho certificado, presentando para el efecto un documento que así lo señale, expedido por la autoridad regulatoria o por el consulado peruano del lugar.

Artículo 114.- Importación de alimentos y bebidas registrados

Un alimento o bebida ya registrado, podrá ser importado y comercializado por quien no es titular del Registro Sanitario. Para tal fin, la DIGESA emitirá a favor del interesado un Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado.

Quien importe y comercialice un producto, amparado en un Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado, asume las mismas obligaciones y responsabilidades que el titular del Registro, respecto a la calidad sanitaria e inocuidad del producto. En este caso, el nombre o razón social, la dirección y Registro Unificado del importador deberá figurar obligatoriamente por impresión o etiquetado, en cada envase de venta al consumidor.

El Certificado de Registro Sanitario de producto importado será emitido en un plazo no mayor de siete (7) días hábiles de solicitado a la DIGESA y tendrá la misma fecha de vencimiento que la del Registro Sanitario del producto correspondiente.

El interesado debe señalar en la solicitud que presente para el efecto:

- a) Objeto de la solicitud.
- b) Número de Registro Sanitario del producto al cual solicita acogerse.
- c) Nombre o razón social, dirección y Registro Unificado del solicitante.

Asimismo, debe acompañar el comprobante de pago por derecho de certificado.

Artículo 115.- Vigencia de documentos extranjeros

Los documentos expedidos en el extranjero deben tener una antigüedad no mayor de un (1) año, contado desde la fecha de su emisión, y estar acompañados de su respectiva traducción al español.

CAPITULO II

Del Rotulado

Artículo 116.- Rotulación

Todo alimento y bebida, para efectos de su comercialización, deberá estar rotulado con arreglo a lo que dispone el presente reglamento.

Artículo 117.- Contenido del rotulado.

El contenido del rotulado debe ceñirse a las disposiciones establecidas en la Norma Metrológica Peruana de Rotulado de Productos Envasados y contener la siguiente información mínima:

- a) Nombre del producto.
- b) Declaración de los ingredientes y aditivos empleados en la elaboración del producto.
- c) Nombre y dirección del fabricante.
- d) Nombre, razón social y dirección del importador, lo que podrá figurar en etiqueta adicional.
- e) Número de Registro Sanitario.
- f) Fecha de vencimiento, cuando el producto lo requiera con arreglo a lo que establece el Código Alimentarius o la norma sanitaria peruana que le es aplicable.
- g) Código o clave del lote.
- h) Condiciones especiales de conservación, cuando el producto lo requiera.

CAPITULO III

De los envases

Artículo 118.- Condiciones del envase

El envase que contiene el producto debe ser de material inocuo, estar libre de sustancias que puedan ser cedidas al producto en condiciones tales que puedan afectar su inocuidad y estar fabricado de manera que mantenga la calidad sanitaria y composición del producto durante toda su vida útil.

Artículo 119.- Materiales de envases

Los envases, que están fabricados con metales o aleaciones de los mismos o con material plástico, en su caso, no podrán:

- a) Contener impurezas constituidas por plomo, antimonio, zinc, cobre, cromo, hierro, estaño, mercurio, cadmio, arsénico u otros metales o metaloides que puedan ser considerados dañinos para la salud, en cantidades o niveles superiores a los límites máximos permitidos.
- b) Contener monómeros residuales de estireno, de cloruro de vinilo, de acrilonitrilo o de cualquier otro monómero residual o sustancia que puedan ser considerados nocivos para la salud, en cantidades superiores a los límites máximos permitidos.

Los límites máximos permitidos a que se refieren los incisos a) y b) precedentes se determinan en la norma sanitaria que dicta el Ministerio de Salud.

La presente disposición es también aplicable, en lo que corresponda, a los laminados, barnices, películas, revestimientos o partes de los envases que están en contacto con los alimentos y bebidas.

Prohíbese la utilización de envases fabricados con reciclados de papel, cartón o plástico de segundo uso.

ANEXO N° 3

GLOSARIO

1. **DIGEMID:** Es el órgano técnico-normativo en los aspectos relacionados a las autorizaciones sanitarias de medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines, certificación, el control y vigilancia de procesos relacionados con la producción, importación, distribución, almacenamiento, comercialización, promoción, publicidad, dispensación y expendio de productos farmacéuticos y afines, así como contribuir al acceso equitativo de productos farmacéuticos y afines de interés para la salud, eficaces, seguros de calidad y usados racionalmente.
2. **DIGESA:** Es el órgano técnico normativo en los aspectos relacionados al saneamiento básico, salud ocupacional, higiene alimentaria, zoonosis y protección del ambiente.
3. **Envase inmediato o primario:** Envase dentro del cual se coloca directamente el producto en la forma farmacéutica terminada (en su presentación definitiva).
4. **Envase mediato o secundario:** Envase definitivo o material de empaque dentro del cual se coloca el envase inmediato y que es usado para la distribución y comercialización de un producto.
5. **Excipiente:** Materia prima, distinta del principio activo, utilizada en la elaboración de un producto para darle una forma farmacéutica definida y facilitar su conservación y su administración y absorción en el ser humano.
6. **Farmacopea:** Conjunto de normas técnicas y métodos recomendados con el objeto de comprobar si las sustancias químicas de uso medicinal y en sus formas farmacéuticas, así como las sustancias auxiliares, cumplen con sus especificaciones técnicas de calidad.
7. **Fecha de expiración o vencimiento:** Es el dato señalado en el rotulado de los envases mediato e inmediato del producto que indica el mes y el año calendario más allá del cual no puede esperarse que el producto conserve su estabilidad y eficacia. Este dato se expresa con números cardinales anteponiendo el término "EXPIRA" O "VENCE".
8. **INDECOPI:** Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual.
9. **Pesquisa:** Proceso que consiste en la de toma de muestra de un producto con el propósito de someterlo a control analítico para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas bajo las cuales ha sido autorizado en el Registro Sanitario.

ANEXO N° 4

LISTADO DE PREGUNTAS FRECUENTES

- 1. ¿Es necesario incluir la fecha de manufactura en los rotulados de los Productos Alimenticios Para Usos Nutricionales Especiales y Edulcorantes de Mesa?**

Los fabricantes pueden incluir o no la fecha de manufactura en los rotulados. Los Artículos 94-D y 94-E no restringen su inclusión.

- 2. ¿Al registrar un Producto Alimenticio Para Usos Nutricionales Especiales y Edulcorantes de Mesa es necesario que el rotulado consigne como tal “Número de Lote:”, “Fecha de Expiración:” o “Vencimiento:”?**

No es necesario. Los envases deben incluir el “Número” de lote o la “Fecha” de expiración o vencimiento, pero su consignación puede ser variada, dependiendo de cada fabricante, por ejemplo: “Exp.:”, “Cad.:”, “Fecha de vencimiento:”, “Fecha de expira.:”, “Consumir antes de:”, etc.

- 3. ¿El periodo de vida útil de los Productos Alimenticios Para Usos Nutricionales Especiales y Edulcorantes de Mesa es igual al tiempo de vigencia del Registro Sanitario?**

No. El tiempo de vida útil es el periodo de tiempo durante el cual se espera que un producto, almacenado correctamente, satisfaga las especificaciones. El tiempo de vigencia de un registro sanitario es determinado por las entidades que los regulan y éste es de 5 años.

- 4. ¿De que manera se puede consignar en el rotulado mediato que mi producto no tiene interacciones establecidas?**

Se puede colocar comentarios dependiendo de cada fabricante, como por ejemplo: “Interacciones: No reportadas.”, “Interacciones: No establecidas.”, “Interacciones: No aplica.” o simplemente se puede obviar este comentario y no declararlo.

- 5. Para registrar un producto, ¿debo declarar la información de los rotulados que se encuentran en otros idiomas distintos al español?**

Sí, toda información en otros idiomas que se incluya en los rotulados debe informarse tal cual, por más que no sean un requisito en el reglamento.